Reagila

Notice : Information de l'utilisateur

Reagila 1,5 mg gélules Reagila 3 mg gélules Reagila 4,5 mg gélules Reagila 6 mg gélules cariprazine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE REAGILA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE REAGILA ?
3. COMMENT PRENDRE REAGILA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER REAGILA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS CE QUE CONTIENT REAGILA

1. QU'EST-CE QUE REAGILA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Reagila contient la substance active la cariprazine qui appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotiques. Il est utilisé dans le traitement des adultes atteints de schizophrénie.
La schizophrénie est une maladie caractérisée par des symptômes tels que le fait d'entendre, de voir ou de sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations), d'avoir des suspicions inhabituelles, des croyances erronées, un discours et un comportement incohérents et un retrait affectif et social. Les personnes qui présentent cette maladie peuvent également se sentir déprimées, coupables, anxieuses, tendues, être dans l'incapacité de commencer ou de se tenir à ce qu'elles avaient prévu de faire, être incapable de parler, montrer une absence de réponse émotionnelle à une situation qui déclencherait, normalement, des émotions chez d'autres.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE REAGILA ?

Ne prenez jamais Reagila

- si vous êtes allergique à la cariprazine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous prenez des médicaments utilisés pour soigner :
- l'hépatite due au virus de l'hépatite C (médicaments contenant du bocéprévir et du télaprévir) ;

- les infections bactériennes (médicaments contenant de la clarithromycine, de la télithromycineet de la nafcilline) ;
- la tuberculose (médicaments contenant de la rifampicine) ;
- l'infection au VIH (médicaments contenant du cobicistat, de l'indinavir, du nelfinavir, du ritonavir, du saquinavir, de l'éfavirenz et de l'étravirine) ;
- les mycoses (médicaments contenant de l'itraconazole, du posaconazole et du voriconazole) ;
- le syndrome de Cushing, dans lequel l'organisme produit trop de cortisol (médicaments

contenant du kétoconazole) ;

- la dépression (produits phytopharmaceutiques contenant du millepertuis [*Hypericum perforatum*] et médicaments contenant du néfazodone) ;
- l'épilepsie et les crises convulsives (médicaments contenant de la carbamazépine, du phénobarbital et de la phénytoïne) ;
- la somnolence (médicaments contenant du modafinil) ;
- l'hypertension artérielle dans les poumons (médicaments contenant du bosentan).

Avertissements et précautions
Informez immédiatement votre médecin :

- si vous avez des idées ou des envies de vous faire du mal ou de vous suicider. Les idées et comportements suicidaires sont plus probables en début de traitement ;
- si vous présentez à la fois de la fièvre, des sueurs, une respiration plus rapide, une raideur musculaire et une somnolence ou un endormissement (peuvent être des signes de syndrome malin des neuroleptiques).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Reagila ou pendant le traitement :

- si vous avez déjà présenté ou si vous commencez à présenter des impatiences et l'incapacité à rester immobile. Ces symptômes peuvent apparaître de manière précoce pendant le traitement par Reagila. Dans ce cas, avertissez votre médecin ;
- si vous avez déjà présenté ou si vous commencez à présenter des mouvements involontaires anormaux, le plus souvent de la langue ou du visage. Dans ce cas, avertissez votre médecin ;
- si vous avez des troubles de la vue. Votre médecin vous conseillera de consulter un ophtalmologue ;
- si vous ou quelqu'un de votre famille a des antécédents de battements de cœur irréguliers (notamment ce que l'on appelle un allongement de l'intervalle Qt que l'on détecte avec un électrocardiogramme (ECG) et informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments car ceux-ci pourraient provoquer ou aggraver cette modification de l'ECG ;
- en cas de tension artérielle élevée ou basse, de maladie cardiovasculaire. Votre médecin devra contrôler votre tension artérielle régulièrement ;
- en cas de sensation vertigineuse lorsque vous vous levez, en raison d'une baisse de la tension artérielle, susceptible de provoquer une perte de connaissance ;
- en cas d'antécédents de caillots sanguins ou si un membre de votre famille a des antécédents de caillots sanguins, car les médicaments utilisés pour la schizophrénie ont été associés à la formation de caillots sanguins ;
- si vous avez un antécédent d'AVC (accident vasculaire cérébral), notamment chez les personnes âgées ou vous savez que vous avez d'autres facteurs de risque d'AVC. Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes d'AVC ;
- en cas de démence (perte de la mémoire et d'autres capacités mentales), en particulier chez les personnes âgées ;
- si vous êtes atteint(e) de la maladie de Parkinson ;
- si vous avez du diabète ou des facteurs de risque de diabète (tel qu'une obésité ou si un membre de votre famille est diabétique). Votre médecin contrôlera régulièrement votre glycémie car elle peut augmenter avec Reagila. Les signes d'un taux de sucre dans le sang élevé sont soif excessive, envie fréquente d'uriner, augmentation de l'appétit et sensation de faiblesse ;
- si vous avez des antécédents de crises convulsives ou d'épilepsie.

Prise de poids
Reagila peut entraîner une prise de poids importante qui peut avoir un impact sur votre santé. Par conséquent, votre médecin contrôlera régulièrement votre poids.
Enfants et adolescents
Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, en raison du manque de données chez ces patients.
Autres médicaments et Reagila
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout

autre médicament. Vous ne pouvez pas prendre certains médicaments pendant votre traitement par Reagila (voir rubrique « Ne prenez jamais Reagila »)

La prise de Reagila avec certains médicaments peut nécessiter une modification de la dose de Reagila ou de l'autre médicament. Il s'agit des médicaments utilisés pour soigner :

- les maladies du cœur (par exemple : digoxine, verapamil, diltiazem),
- la coagulation sanguine (anticoagulants (médicaments qui empêchent la coagulation du sang) comme par exemple : dabigatran),
- les infections bactériennes (par exemple : érythromycine),
- les infections fongiques (par exemple : fluconazole).

Reagila doit être utilisé avec prudence en association avec d'autres médicaments affectant les fonctions mentales.
Reagila avec des aliments, boissons et de l'alcool
Vous ne devez pas boire de jus de pamplemousse pendant le traitement par Reagila. La consommation d'alcool doit être évitée pendant le traitement par Reagila.
Grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer/Contraception
Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Reagila. Même après l'arrêt du traitement, la contraception doit être utilisée pendant au moins

10 semaines après votre dernière dose de Reagila. Cela est nécessaire car le médicament continue à être présent dans le sang pendant un certain temps après la prise de la dernière dose.
Grossesse
Ne prenez pas ce médicament pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous le demande.
Si votre médecin décide que vous devez prendre ce médicament pendant votre grossesse, il effectuera une surveillance étroite de votre bébé après sa naissance. En effet, les symptômes suivants peuvent se produire chez les nouveau-nés de mères ayant utilisé ce médicament au cours du dernier trimestre (les trois derniers mois) de leur grossesse :

- tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, difficulté à respirer et difficulté à s'alimenter.

Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Allaitement
N'allaitez pas si vous prenez Reagila, car on ne peut exclure de risque pour le bébé. Contactez votre médecin pour obtenir des conseils.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il existe un risque mineur ou modéré que ce médicament puisse avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. La somnolence, une sensation vertigineuse et des problèmes de vision peuvent se produire pendant le traitement par ce médicament (voir rubrique 4). Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines tant que vous ne savez pas si ce médicament a un effet néfaste pour vous.
Reagila 3 mg, 4,5 mg, 6 mg gélules contiennent du rouge allura AC (E 129).
Le rouge allura AC est un colorant susceptible de provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE REAGILA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale recommandée est de 1,5 mg une fois par jour, par voie orale. Ensuite, la dose peut être lentement ajustée par votre médecin, par paliers de 1,5 mg, en fonction de la façon dont le traitement agit chez vous.
La dose maximale ne doit pas dépasser 6 mg une fois par jour. Prenez Reagila à la même heure chaque jour, avec ou sans nourriture.
Si vous preniez un autre traitement contre la schizophrénie avant l'administration de Reagila, votre médecin décidera de l'arrêt progressif ou immédiat de l'antipsychotique précédent et de l'ajustement de la dose de Reagila. Votre médecin vous expliquera également comment faire si vous passez de Reagila à un autre médicament.
Patients présentant des problèmes rénaux ou hépatiques
Si vous avez des problèmes graves de rein ou de foie, Reagila peut ne pas être approprié pour vous. Demandez conseil à votre médecin.

Patients âgés
Votre médecin choisira attentivement la dose adaptée à vos besoins.
Reagila ne doit pas être utilisé chez les patients âgés atteints de démence (perte de mémoire).

Si vous avez pris plus de Reagila que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Reagila que ce qui vous a été recommandé par votre médecin ou si, par exemple, un enfant en a pris accidentellement, contactez votre médecin ou rendez vous immédiatement à l'hôpital le plus proche en emportant la boîte de médicament avec vous. Vous pourriez présenter une sensation vertigineuse due à une baisse de votre tension artérielle ou présenter des battements de cœur anormaux, vous pourriez avoir envie de dormir, vous sentir fatigué(e) ou présenter des mouvements anormaux du corps et avoir des difficultés à rester debout ou à marcher.
Si vous oubliez de prendre Reagila
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et reprenez votre traitement à l'horaire habituel.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez deux doses ou plus, contactez votre médecin.
Si vous arrêtez de prendre Reagila
Si vous arrêtez de prendre ce médicament, vous perdrez les bénéfices du traitement. Même si vous vous sentez mieux, ne modifiez pas votre dose quotidienne et n'arrêtez pas de prendre Reagila, sauf si votre médecin vous le demande, car vos symptômes pourraient revenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Informez **immédiatement** votre médecin :

- en cas de réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée et parfois une chute de la tension artérielle (*effet indésirable rare*) ;
- si vous présentez à la fois de la fièvre, des sueurs, une raideur musculaire et somnolence ou endormissement. Ces signes peuvent indiquer un syndrome malin des neuroleptiques (*effet indésirable dont la fréquence est inconnue*) ;
- si vous présentez des douleurs musculaires, des crampes musculaires ou une faiblesse

musculaire inexpliquées. Il peut s'agir de signes de lésions musculaires pouvant entraîner des problèmes rénaux très graves (*effet indésirable rare*) ;

- symptômes liés à des caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (les symptômes comprennent un gonflement, une douleur et une rougeur de la jambe), qui peuvent migrer dans les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, provoquant une douleur thoracique et des difficultés à respirer (*effet indésirable dont la fréquence est inconnue*) ;
- pensées ou envies de se faire du mal ou de se suicider, tentative de suicide (*effet indésirable peu fréquent*).

Autres effets indésirables
Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- sensation d'agitation et incapacité à rester assis(e) tranquille
- parkinsonisme, une affection présentant de nombreux symptômes différents parmi lesquels : diminution ou ralentissement des mouvements, lenteur de la pensée, sursaut lorsque l'on plie les membres (phénomène de la roue dentée), démarche à petits pas traînants, tremblement, visage peu ou pas expressif, raideur musculaire, salivation incontrôlée

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- anxiété
- endormissement, difficulté à dormir, rêves anormaux, cauchemars, somnambulisme
- sensation vertigineuse
- mouvements de rotation involontaires et postures étranges
- grincement de dents ou mâchoire serrée de façon excessive, bave, clignement persistant en réponse à une tape sur le front (un réflexe anormal), problèmes de mouvement, troubles des mouvements de la langue (appelés symptômes extrapyramidaux)
- vision trouble
- tension artérielle élevée
- battements de cœur rapides et irréguliers
- diminution ou augmentation de l'appétit
- nausées, vomissements, constipation
- prise de poids
- fatigue
- les effets suivants peuvent être observés dans les analyses en laboratoire :

◦ élévation des enzymes hépatiques
◦ élévation du taux de créatine phosphokinase dans le sang
◦ taux de lipides anormal (cholestérol et/ou graisses, par exemple) dans le sang

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- dépression
- confusion importante, d'apparition soudaine
- sensation de tournis
- sens du toucher anormal, déplaisant
- somnolence, manque d'énergie ou manque d'intérêt à faire des choses
- mouvements involontaires, le plus souvent de la langue ou du visage. Cela peut survenir après utilisation du médicament de courte ou longue durée.
- diminution ou augmentation du désir sexuel, troubles de l'érection
- irritation oculaire, pression élevée dans l'œil, mauvaise vision
- perte troubles de l'accommodation entre la vision de loin et la vision de près
- tension artérielle basse
- anomalies du tracé ECG, impulsions nerveuses anormales dans le cœur
- battements de cœur lents, irréguliers
- hoquet
- brûlures d'estomac
- soif

- miction douloureuse
- miction anormalement fréquente et de volume important
- démangeaisons, éruption cutanée
- diabète
- les effets suivants peuvent être observés dans les analyses en laboratoire :

◦ taux anormal de sodium dans le sang
◦ augmentation du taux de glucose (sucre) dans le sang, augmentation du taux d'un pigment biliaire (bilirubine) dans le sang
◦ (anémie) diminution du nombre de globules rouges (chargés de transporter l'oxygène dans le corps)
◦ augmentation du nombre de polynucléaires éosinophiles (un type de globules blancs)
◦ diminution du taux de l'hormone thyroïdienne thyréostimuline (TSH) dans le sang

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- crise d'épilepsie
- perte de mémoire, perte de la parole
- gêne oculaire en cas de forte luminosité
- opacification du cristallin, entraînant une diminution de la vue (cataracte)

- difficultés à avaler
- diminution du nombre d'un type de globules blancs, cela peut vous rendre plus sensible aux infections
- diminution de l'activité de la glande thyroïde

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- inflammation du foie (douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, jaunissement des yeux et de la peau, faiblesse, fièvre)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER REAGILA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS CE QUE CONTIENT REAGILA

- La substance active est la cariprazine.

Reagila 1,5 mg : Chaque gélule contient du chlorhydrate de cariprazine équivalant à 1,5 mg de cariprazine.
Reagila 3 mg : Chaque gélule contient du chlorhydrate de cariprazine équivalant à 3 mg de cariprazine.
Reagila 4,5 mg : Chaque gélule contient du chlorhydrate de cariprazine équivalant à 4,5 mg de cariprazine.
Reagila 6 mg : Chaque gélule contient du chlorhydrate de cariprazine équivalant à 6 mg de cariprazine.

- Les autres composants sont :

Reagila 1,5 mg gélules : amidon (de maïs) prégélatinisé, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E 171), gélatine, encre noire (gomme-laque, oxyde de fer noir (E 172), propylène-glycol, hydroxyde de potassium).
Reagila 3 mg gélules : amidon (de maïs) prégélatinisé, stéarate de magnésium, rouge allura AC (E 129), bleu brillant FCF (E 133), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), gélatine, encre noire (gomme-laque, oxyde de fer noir (E 172), propylène-glycol, hydroxyde de potassium) (voir aussi rubrique 2- Reagila 3 mg, 4.5 mg, 6 mg gélules contiennent du rouge Allura AC (E 129)).

Reagila 4,5 mg gélules : amidon (de maïs) prégélatinisé, stéarate de magnésium, rouge allura AC (E 129), bleu brillant FCF (E 133), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), gélatine, encre blanche (gomme-laque, dioxyde de titane (E 171), propylène-glycol, siméticone) (voir aussi rubrique 2- Reagila 3 mg, 4.5 mg, 6 mg gélules contiennent du rouge Allura AC (E 129)).
Reagila 6 mg gélules : amidon (de maïs) prégélatinisé, stéarate de magnésium, bleu brillant FCF (E 133), rouge allura AC (E 129), dioxyde de titane (E 171), gélatine, encre noire (gomme- laque, oxyde de fer noir (E 172), propylène-glycol, hydroxyde de potassium) (voir aussi rubrique 2- Reagila 3 mg, 4.5 mg, 6 mg gélules contiennent du rouge Allura AC (E 129)).

Comment se présente Reagila et contenu de l'emballage extérieur

- Reagila 1,5 mg gélules : gélule en gélatine de « taille 4 » (environ 14,3 mm de long) constituée d'une coiffe de couleur blanc opaque et d'un corps de couleur blanc opaque portant la mention

« GR 1.5 » imprimée en noir sur le corps. Les gélules sont remplies d'une poudre de couleur blanche à blanc jaunâtre.

- Reagila 3 mg gélules : gélule en gélatine de « taille 4 » (environ 14,3 mm de long) constituée d'une coiffe de couleur vert opaque et d'un corps de couleur blanc opaque portant la mention

« GR 3 » imprimée en noir sur le corps. Les gélules sont remplies d'une poudre de couleur blanche à blanc jaunâtre.

- Reagila 4,5 mg gélules : gélule en gélatine de « taille 4 » (environ 14,3 mm de long) constituée d'une coiffe de couleur vert opaque et d'un corps de couleur vert opaque portant la mention

« GR 4.5 » imprimée en blanc sur le corps. Les gélules sont remplies d'une poudre de couleur blanche à blanc jaunâtre.

- Reagila 6 mg gélules : gélule en gélatine de « taille 3 » (environ 15,9 mm de long) constituée d'une coiffe de couleur violet opaque et d'un corps de couleur blanc opaque portant la mention

« GR 6 » imprimée en noir sur le corps. Les gélules sont remplies d'une poudre de couleur blanche à blanc jaunâtre.

Reagila 1,5 mg gélules et Reagila 3 mg gélules sont disponibles en conditionnements contenant 7, 14, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 ou 98 gélules.

Reagila 4,5 mg gélules et Reagila 6 mg gélules sont disponibles en conditionnements contenant 7, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 ou 98 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest Hongrie
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Recordati BV
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

България
ТП „Гедеон Рихтер АД" Тел.: + 359 2 8129063

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

Lietuva
Gedeon Richter Plc. atstovybė Lietuvoje
Tel: +370 5 261 01 54

Luxembourg/Luxemburg
Recordati BV
Tél/Tel: + 32 2 461 01 36 (Belgique/Belgien)

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: + 43 664 128 4879

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: + 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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Autres sources d'informations
Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant à l'aide d'un smartphone le code QR figurant ci-dessous et sur l'emballage extérieur.
Les mêmes informations sont également disponibles sur le site internet suivant : www.reagila.com

« Code QR à inclure » + www.reagila.com
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : http://www.ema.europa.eu/.