Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Reagila 1,5 mg, harde capsules Reagila 3 mg, harde capsules Reagila 4,5 mg, harde capsules Reagila 6 mg, harde capsules
cariprazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien het u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS REAGILA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS REAGILA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Reagila bevat de werkzame stof cariprazine en behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met schizofrenie.

Schizofrenie is een aandoening die zich kenmerkt door symptomen zoals het zien, horen en voelen van dingen die er niet zijn (hallucineren), achterdocht, waanideeën, onsamenhangend(e) spraak of gedrag en afstomping van het gevoel. Mensen met deze aandoening kunnen zich ook somber, schuldig, angstig of gespannen voelen, of kunnen niet in staat zijn geplande activiteiten te ondernemen of vol te houden, kunnen een geringe bereidheid om te praten vertonen en het kan hen ontbreken aan een emotionele reactie op een situatie die bij anderen gewoonlijk emoties of gevoelens teweegbrengen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van:
- hepatitis veroorzaakt door het hepatitis C-virus (geneesmiddelen met boceprevir en telaprevir)
- bacteriële infecties (geneesmiddelen met claritromycine, telitromycine en nafcilline)
- tuberculose (geneesmiddelen met rifampicine)
- hiv-infecties (geneesmiddelen met cobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, efavirenz en etravirine)
- schimmelinfecties (geneesmiddelen met itraconazol, posaconazol en voriconazol)
- syndroom van Cushing wanneer er teveel cortisol in het lichaam wordt gevormd (geneesmiddelen met ketoconazol)
- depressie (kruidengeneesmiddelen met en sint-janskruid *Hypericum perforatum*) en

geneesmiddelen met nefazodon)

- epilepsie en epileptische aanvallen (geneesmiddelen met carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne)
- slaperigheid (geneesmiddelen met modafinil)
- hoge bloeddruk in de longen (geneesmiddelen met bosentan).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Stel uw arts er onmiddellijk van op de hoogte:

- als u gedachten of gevoelens heeft die u ertoe zouden kunnen brengen om uzelf schade te berokkenen, inclusief zelfdoding. Gedachten over en gedragingen in verband met zelfdoding doen zich vooral voor bij het begin van de behandeling.
- als u last heeft van een combinatie van symptomen, namelijk koorts, zweten, snellere ademhaling, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid (dit kan wijzen op het neuroleptisch maligne syndroom).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Reagila gebruikt als u:

- ooit last heeft gehad of last begint te krijgen van rusteloosheid en niet stil kunnen zitten. Deze symptomen kunnen vroeg tijdens de behandeling met Reagila optreden. Laat het uw arts weten als dit gebeurt.
- ooit last heeft gehad of last begint te krijgen van abnormale, onwillekeurige bewegingen, in de meeste gevallen van de tong of het gezicht. Laat het uw arts weten als dit gebeurt.
- minder goed zien. Uw arts zal u adviseren een oogarts te bezoeken.
- last heeft van een onregelmatige hartslag of als dat in de familie voorkomt (inclusief een zogenoemde verlengde QT-tijd, die op een elektrocardiogram (ECG) is te zien) en laat het uw arts weten als u andere geneesmiddelen gebruikt, omdat geneesmiddelen deze verandering in het ECG kunnen veroorzaken of verergeren.
- een hoge of lage bloeddruk of een hart- en vaatziekte heeft. Uw arts moet uw bloeddruk dan regelmatig controleren.
- last heeft van duizeligheid bij opstaan, vanwege een verlaging van uw bloeddruk, waardoor u flauw zou kunnen vallen
- eerder trombose (stolselvorming) heeft gehad of als dat bij iemand in uw familie het geval is, omdat geneesmiddelen voor schizofrenie in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels
- eerder een beroerte heeft gehad, vooral als u op leeftijd bent, of als u weet dat u andere risicofactoren voor beroerte heeft. Laat het uw arts onmiddellijk weten als u symptomen van een beroerte bij uzelf opmerkt.
- dementie heeft (problemen met het geheugen en andere geestelijke vermogens), vooral als u op leeftijd bent
- de ziekte van Parkinson heeft
- diabetes of risicofactoren voor diabetes heeft (bijv. zwaarlijvigheid of iemand in uw familie met diabetes). Uw arts moet uw bloedsuiker dan regelmatig controleren, omdat het verhoogd kan zijn bij behandeling met Reagila. Symptomen van een hoog bloedsuikergehalte zijn sterke dorst, vaak en veel moeten plassen, verhoogde eetlust en zwaktegevoel.
- als u eerder te maken heeft gehad met epileptische aanvallen (insulten) of epilepsie.

Gewichtstoename
Reagila kan een aanzienlijke gewichtstoename veroorzaken, wat ten koste kan gaan van uw gezondheid. Uw arts zal uw gewicht daarom regelmatig controleren.
Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er geen gegevens beschikbaar zijn met betrekking tot deze patiënten.
Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Reagila nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. U kunt bepaalde geneesmiddelen niet samen met Reagila gebruiken (zie rubriek

'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Het innemen van Reagila samen met sommige andere geneesmiddelen kan een aanpassing van de dosering van Reagila of het andere geneesmiddel vereisen. Daar horen geneesmiddelen bij die worden gebruikt voor de behandeling van:

- hartaandoeningen (bijv. digoxine, verapamil, diltiazem),
- bloedstolling (antistollingsmiddelen, bijv. dabigatran),
- bacteriële infecties (bijv. erytromycine),
- schimmelinfecties (bijv. fluconazol).

Wees voorzichtig bij het gebruik van Reagila in combinatie met andere geneesmiddelen die van invloed zijn op uw geestelijke functioneren.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Tijdens behandeling met Reagila mag u geen grapefruitsap drinken. Bij behandeling met Reagila moet alcohol worden vermeden.
Zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden/Anticonceptie

Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen tijdens de behandeling met Reagila effectieve anticonceptiemethoden te gebruiken. Er moet ook nadat de behandeling al is gestopt nog minstens 10 weken na de laatste dosis Reagila effectieve anticonceptie worden gebruikt. Dat is omdat het geneesmiddel nog een tijdje in uw bloed aanwezig blijft nadat de laatste dosis is ingenomen.

Zwangerschap
Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts het middel aan u voorschrijft.

Als uw arts besluit om dit geneesmiddel aan u voor te schrijven tijdens de zwangerschap, zal hij/zij uw baby na de geboorte nauwlettend controleren. Dat is omdat zich de volgende symptomen kunnen voordoen bij pasboren baby's van moeders die dit geneesmiddel in de laatste drie maanden van hun zwangerschap hebben gebruikt:

- schokken, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, onrust, ademhalingsproblemen en problemen met voeden.

Als een van deze symptomen zich bij uw baby voordoet, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding
Bij behandeling met Reagila mag u geen borstvoeding geven, omdat een risico voor de baby niet kan worden uitgesloten. Neem contact op met uw arts voor advies.
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is een gering tot matig risico dat dit geneesmiddel van invloed is op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Patiënten kunnen tijdens de behandeling met dit geneesmiddel minder alert zijn, last krijgen van duizeligheid en problemen met zien (zie rubriek 4). Ga niet autorijden of gebruik geen gereedschap of machines voordat u weet dat dit geneesmiddel geen negatieve invloed heeft op uw rijvaardigheid en uw vermogen om gereedschap of machines te gebruiken.
Reagila 3 mg, 4,5 mg en 6 mg harde capsules bevatten allura rood AC (E 129).
Allura rood AC is een kleurstof die allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen aanvangsdosering is 1,5 mg eenmaal daags via de mond. Daarna kan de dosis langzaam in stappen van 1,5 mg worden aangepast door uw arts, afhankelijk van hoe de behandeling bij u werkt.
De maximale dosering mag niet hoger zijn dan 6 mg eenmaal daags. Neem Reagila elke dag op hetzelfde tijdstip in, met of zonder voedsel.
Als u voorafgaand aan de behandeling met Reagila met een ander geneesmiddel voor schizofrenie werd behandeld, bepaalt uw arts of er geleidelijk of onmiddellijk met dit antipsychoticum wordt gestopt en in hoeverre de dosis van cariprazine wordt aangepast. Uw arts zal u ook uitleggen hoe u moet handelen als u van Reagila overstapt op een ander geneesmiddel.
Patiënten met nier- of leverproblemen
Als u ernstige nier- of leverproblemen heeft, is Reagila mogelijk niet geschikt voor u. U moet dan contact opnemen met uw arts.

Oudere patiënten
Uw arts zal zorgvuldig de dosis bepalen die u nodig heeft.
Reagila dient niet te worden gebruikt door oudere patiënten met dementie (geheugenverlies).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u meer Reagila heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven of als, bijvoorbeeld, uw kind het middel per ongeluk heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem de geneesmiddelverpakking met u mee. U kunt in zo'n geval last hebben van duizeligheid door een verlaagde bloeddruk, van een onregelmatige hartslag, van abnormale bewegingen van het lichaam, u kunt zich slaperig of moe voelen of moeite hebben met staan of lopen.
Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem die dan in zodra u er weer om denkt. Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, sla de vergeten dosis dan over en volg het normale schema weer.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Als u twee of meer keren een dosis bent vergeten, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u dit geneesmiddel niet meer gebruikt, verdwijnen de effecten van het geneesmiddel. Verander uw dagelijkse dosis van Reagila niet of stop niet met Reagila ook al zou u zich beter voelen, tenzij uw arts u dat heeft gezegd, omdat uw symptomen weer terug kunnen komen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Vertel het uw arts **onmiddellijk** als:

- er een ernstige allergische reactie bij u is opgetreden, als koorts, zwelling van de mond, het gezicht, de lippen of tong, kortademigheid, jeuk, huiduitslag en soms een daling van de bloeddruk. (*Deze bijwerking komt zelden voor)*
- er een combinatie van symptomen bij u is opgetreden, met koorts, zweten, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid. Dat kunnen verschijnselen van het zogenoemde neuroleptisch maligne syndroom zijn. (*Een bijwerking waarvan niet bekend is hoe vaak die voorkomt)*

- onverklaarbare spierpijn, spierkrampen of spierzwakte zich voordoen. Dit kunnen symptomen van spierbeschadiging zijn, wat zeer ernstige nierproblemen tot gevolg kan hebben. *(Zeldzame*

bijwerking)

- er symptomen in verband met trombose (stolselvorming) in de vaten bij u zijn opgetreden, meestal in een ader van de benen (de symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van het betreffende been); het stolsel kan met het bloed worden meegevoerd naar de longen, wat pijn op de borst en moeite met ademhalen met zich mee kan brengen. (*Een bijwerking waarvan niet bekend is hoe vaak die voorkomt)*
- gedachten of gevoelens die u ertoe zouden kunnen brengen om uzelf schade te berokkenen of te doden, poging tot zelfdoding. (*Deze bijwerking komt soms voor)*

Andere bijwerkingen
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- gevoel van rusteloosheid en niet stil kunnen zitten
- parkinsonisme, een medische aandoening met een groot aantal verschillende symptomen, waaronder bewegingsarmoede of bewegingstraagheid, denktraagheid, hortende en stotende bewegingen bij het buigen van de ledematen (tandradfenomeen), lopen met schuifelende pasjes, beven, verminderde of geen gezichtsuitdrukking, spierstijfheid, kwijlen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- angst
- slaperigheid, moeite met slapen, vreemde dromen, nachtmerrie, slaapwandelen
- duizeligheid
- onwillekeurige kronkelende bewegingen en vreemde houdingen
- overmatig tandenknarsen of opeengeklemde kaken, kwijlen, aanhoudend knipperen met de ogen bij kloppen op het voorhoofd (een afwijkende reflex), bewegingsproblemen, verstoorde tongbeweging (deze verschijnselen worden extrapyramidale symptomen genoemd)
- troebel zien
- hoge bloeddruk
- snelle, onregelmatige hartslag
- verminderde of verhoogde eetlust
- misselijkheid
- braken
- verstopping
- gewichtstoename
- moeheid
- Bij laboratoriumonderzoek kunnen de volgende afwijkingen worden gevonden:

◦ verhoogde leverenzymwaarden
◦ verhoogd creatinekinasegehalte in het bloed
◦ afwijkend gehalte aan vetten (bijv. cholesterol en/of vet) in het bloed

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- depressie
- plotselinge en ernstige verwardheid
- draaierig gevoel
- onaangename of vreemde sensaties in verband met de tastzin
- sufheid, de energie missen of er niet in geïnteresseerd zijn om dingen te doen
- onwillekeurige bewegingen, voornamelijk van de tong of het gezicht. Dit kan optreden na kortdurend of langdurig gebruik
- minder of meer zin in seks, erectieproblemen
- irritatie van de ogen, verhoogde oogdruk, verminderd zien
- problemen met het instellen van de ogen op veraf of dichtbij zien
- lage bloeddruk
- ECG-afwijkingen, abnormale zenuwimpulsen in het hart
- langzame, onregelmatige hartslag
- hikken

- zuurbranden
- dorst
- pijn bij het plassen
- te vaak en veel plassen
- jeuk
- huiduitslag
- diabetes
- bij laboratoriumonderzoek kunnen de volgende afwijkingen worden gevonden:

◦ afwijkend natriumgehalte in het bloed
◦ verhoogd bloedglucosegehalte (bloedsuiker), verhoogd gehalte aan galkleurstof (bilirubine) in het bloed
◦ bloedarmoede (verlaagd aantal rode bloedcellen

- verhoogd aantal van een type witte bloedcellen
- verlaagde concentratie van het thyroïdstimulerend hormoon (TSH) in het bloed

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- epileptische aanval
- geheugenproblemen, spraakstoornis
- oogklachten bij helder licht
- troebeling van de lens in het oog met als gevolg minder goed zien (staar)
- moeite met slikken
- verminderd aantal van een type witte bloedcellen, waardoor u vatbaarder kunt worden voor infecties
- te traag werkende schildklier

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak die voorkomen (hoe vaak die voorkomen, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ontsteking van de lever (pijn in de rechter bovenbuik, gele verkleuring van de ogen en huid, zwakte, koorts)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de blisterverpakking in de kartonnen buitendoos ter bescherming tegen licht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cariprazine.

Reagila 1,5 mg: elke harde capsule bevat een hoeveelheid cariprazinehydrochloride die overeenkomt met 1,5 mg cariprazine.
Reagila 3 mg: elke harde capsule bevat een hoeveelheid cariprazinehydrochloride die overeenkomt met 3 mg cariprazine.
Reagila 4,5 mg: elke harde capsule bevat een hoeveelheid cariprazinehydrochloride die overeenkomt met 4,5 mg cariprazine.
Reagila 6 mg: elke harde capsule bevat een hoeveelheid cariprazinehydrochloride die overeenkomt met 6 mg cariprazine.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Reagila 1,5 mg, harde capsules: gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel, magnesiumstearaat, titaniumdioxide (E 171), gelatine, zwarte inkt (schellak, zwart ijzeroxide (E 172), propyleenglycol, kaliumhydroxide).
Reagila 3 mg, harde capsules: gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel, magnesiumstearaat, allura rood AC (E 129), briljantblauw FCF (E 133), titaniumdioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), gelatine, zwarte inkt (schellak, zwart ijzeroxide (E 172), propyleenglycol, kaliumhydroxide) (Zie ook rubriek 2 - Reagila 3 mg, 4,5 mg, 6 mg harde capsules bevatten allura rood AC (E 129).

Reagila 4,5 mg, harde capsules: gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel, magnesiumstearaat, allura rood AC (E 129), briljantblauw FCF (E 133), titaniumdioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), gelatine, witte inkt (schellak, titaniumdioxide (E 171), propyleenglycol, simeticon) (Zie ook rubriek 2 - Reagila 3 mg, 4,5 mg, 6 mg harde capsules bevatten allura rood AC (E 129).
Reagila 6 mg, harde capsules: gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel, magnesiumstearaat, briljantblauw FCF (E 133), allura rood AC (E 129), titaniumdioxide (E 171), gelatine, zwarte inkt (schellak, zwart ijzeroxide (E 172), propyleenglycol, kaliumhydroxide) (Zie ook rubriek 2 - Reagila 3 mg, 4,5 mg, 6 mg harde capsules bevatten allura rood AC (E 129).

Hoe ziet Reagila eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Reagila 1,5 mg, harde capsules: ‘Maat 4’ (ongeveer 14,3 mm lang) harde gelatinecapsule met een witte ondoorzichtige dop en een witte ondoorzichtige huls, in zwarte inkt bedrukt met “GR

1.5”. De capsules zijn gevuld met een wit tot geelwit poeder.

- Reagila 3 mg, harde capsules: ‘Maat 4’ (ongeveer 14,3 mm lang) harde gelatinecapsule met een groene ondoorzichtige dop en een witte ondoorzichtige huls, in zwarte inkt bedrukt met “GR 3”. De capsules zijn gevuld met een wit tot geelwit poeder.

- Reagila 4,5 mg, harde capsules: ‘Maat 4’ (ongeveer 14,3 mm lang) harde gelatinecapsule met een groene ondoorzichtige dop en een groene ondoorzichtige huls, in witte inkt bedrukt met “GR 4.5”. De capsules zijn gevuld met een wit tot geelwit poeder.

- Reagila 6 mg, harde capsules: ‘Maat 3’ (ongeveer 15,9 mm lang) harde gelatinecapsule met een paarse ondoorzichtige dop en een witte ondoorzichtige huls, in zwarte inkt bedrukt met “GR 6”. De capsules zijn gevuld met een wit tot geelwit poeder.

Reagila 1,5 mg en Reagila 3 mg, harde capsules, zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 7, 14, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 of 98 harde capsules.

Reagila 4,5 mg en Reagila 6 mg, harde capsules, zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 7, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 of 98 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Boedapest Hongarije
Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 Tel: + 353 21 4379400

Ísland

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: + +386 8 205 68 70

Slovenská republika

Recordati AB
Sími: +46 8 545 80 230 (Sviþjóð)

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code hieronder en op de kartonnen buitendoos te scannen met een smartphone. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL: www.reagila.com

'De QR-code moet worden toegevoegd' + www.reagila.com

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau http://www.ema.europa.eu.