**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Reagila 1,5 mg capsule rigide**
**Reagila 3 mg capsule rigide**
**Reagila 4,5 mg capsule rigide**
**Reagila 6 mg capsule rigide**

cariprazina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Reagila e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Reagila
3. Come prendere Reagila
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Reagila
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Reagila e a cosa serve

Reagila contiene il principio attivo cariprazina e appartiene a un gruppo di farmaci chiamati antipsicotici. Viene usato per trattare adulti con schizofrenia.
La schizofrenia è una malattia caratterizzata da sintomi quali sentire, vedere o percepire cose che non sono presenti (allucinazioni), comportamento sospettoso, credenze errate, discorso e comportamento incoerenti, piattezza emotiva. Le persone con questa condizione possono anche sentirsi depresse, colpevoli, ansiose o tese, o non in grado di iniziare o continuare le attività pianificate, senza desiderio di parlare, con mancanza di risposte emotive a situazioni che normalmente stimolerebbero sentimenti in altri.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Reagila

**Non prenda Reagila**
- se è allergico alla cariprazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo farmaci usati per trattare:
  - epatite causata dal virus dell'epatite C (medicinali contenenti boceprevir e telaprevir)
  - infezioni betteriche (medicinali contenenti claritromicina, telitromicina, eritromicina e nafcillina)
  - tubercolosi (medicinali contenenti rifampicina)
  - infezioni da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) (medicinali contenenti cobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, efavirenz ed etravirina)
  - infezioni fungine (medicinali contenenti itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo e fluconazolo)
  - sindrome di Cushing – quando il corpo produce un eccesso di cortisolo (medicinali



Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

contenenti ketoconazolo)
- depressione (terapia erboristica contenente l'erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*) e medicinali contenenti nefazodone)
- epilessia e convulsioni (medicinali conteneti carbamazepina, fenobarbital e fenitoina)
- malattie cardiache (medicinali contenenti diltiazem e verapamil)
- insonnia (medicinali contenenti modafinil)
- pressione arteriosa alta nei polmoni (medicinali contenenti bosentan).

**Avvertenze e precauzioni**
Avverta il medico immediatamente:
- se ha pensieri o sentimenti riguardo il far male a sè stesso/a o a suicidarsi. Pensieri e comportamenti suicidari sono più probabili all'inizio del trattamento.
- se sperimenta una combinazione di febbre, sudorazione, respiro veloce, rigidità muscolare e stato confusionale o sonnolenza (potrebbero essere segni di sindrome neurolettica maligna).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Reagila, o durante il trattamento, se ha:
- mai sperimentato o inizia a sperimentare agitazione e incapacità di stare seduto fermo. Questi sintomi possono verificarsi precocemente durante il trattamento con Reagila. Informi il medico se ciò dovesse accadere.
- mai sperimentato o inizia a sperimentare movimenti anomali, involontari, più comunemente della lingua o della faccia. Informi il medico se ciò dovesse accadere.
- riduzione della vista. Il medico le consiglierà di farsi visitare da un oculista.
- battiti cardiaci irregolari o se qualcun altro nella sua famiglia ha una storia di battiti cardiaci irregolari (incluso il cosiddetto prolungamento del QT visto con l'elettrocardiogramma, ECG), e avverta il medico se sta assumendo altri medicinali, perché potrebbero causare o peggiorare questa variazione dell'ECG.
- pressione sanguigna alta o bassa, malattia cardiovascolare. Il medico dovrà controllarle la pressione sanguigna regolarmente.
- capogiro quando si alza in piedi per la caduta di pressione sanguigna che può causare svenimento.
- storia di coaguli di sangue, o se qualcuno nelle sua famiglia ha una storia di coaguli di sangue, poiché i farmaci per la schizofrenia sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.
- storia di ictus, in particolare se è anziano/a o se sa di avere altri fattori di rischio per l'ictus. Informi il medico immediatamente se nota segni di ictus.
- demenza (perdita di memoria e altre abilità mentali) in particolare se è anziano/a.
- morbo di Parkinson.
- se ha il diabete o fattori di rischio per il diabete (ad es. obesità o qualcuno della sua famiglia ha il diabete). Il medico dovrà controllarle regolarmente lo zucchero nel sangue in quanto Reagila portebbe farlo aumentare. Segni di alti livelli di zucchero nel sangue sono sete eccessiva, emissione di grandi quantità di urine, aumento dell'appetito e sensazione di debolezza.
- storia di convulsioni o epilessia.

<u>Aumento di peso</u>
Reagila può causare un aumento di peso significativo, che può avere effetti sulla sua salute. Il medico le controllerà quindi regolarmente il peso.

**Bambini e adolescenti**
Questo medicinale non è raccomandato per bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati su questi pazienti.

**Altri medicinali e Reagila**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non può assumere certi medicinali insieme a Reagila (vedere paragrafo "Non assumere Reagila").

Assumere Reagila insieme ad altri medicinali può richiedere un aggiustamento di dose di Reagila o dell'altro medicinale. Si tratta di medicinali usati per trattare patologie cardiache che contengono



Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

digossina, anticoagulanti che contengono dabigatran, o medicinali che influiscono sulla sua funzione mentale.

**Reagila con cibi, bevande e alcol**
Non deve bere succo di pompelmo durante il trattamento con Reagila.
Il consumo di alcool deve essere evitato quando si assume Reagila.

**Gravidanza e allattamento**

Donne in età fertile/Contraccezione

Le donne in età fertile devono usare un metodo di contraccezione efficace durante il trattamento con Reagila. Anche dopo l'interruzione del trattamento, il metodo contraccettivo deve essere usato per almeno 10 settimane dopo la sua ultima dose di Reagila. Questo perché il medicinale continuerà a restare nel suo corpo dopo l'assunzione dell'ultima dose.

Gravidanza

Non assuma questo farmaco durante la gravidanza a meno che il medico le abbia detto di farlo.

Se il medico decide che lei deve assumere questo farmaco durante la gravidanza, il medico monitorerà strettamente il suo bambino dopo la nascita. Questo perché i seguenti sintomi possono verificarsi in neonati di madri che hanno usato questo medicinale nell'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi) della gravidanza.
- tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, difficoltà di alimentazione.

Se il Suo bambino sviluppa uno di questi sintomi deve contattare il medico.

Allattamento

Non allatti se sta assumendo Reagila perché non può essere escluso un rischio per il bambino. Si faccia consigliare dal medico.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Esiste un rischio lieve o moderato che questo medicinale possa influenzare la capacità di guidare e di usare macchinari. Sonnolenza, capogiro e problemi di vista possono insorgere durante il trattamento con questo medicinale (vedere paragrafo 4). Non guidare o usare qualsiasi strumento o macchinario fino a che non è sicuro che questo medicinale non influisca su di lei in maniera negativa.

**Reagila 3 mg, 4,5 mg, 6 mg capsule rigide contengono rosso allura AC (E 129).**
Rosso allura AC è un agente colorante che può causare reazioni allergiche.

## 3. Come prendere Reagila

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale raccomandata è di 1,5 mg una volta al giorno per bocca. In seguito la dose può essere lentamente adattata dal suo medico, in passi di 1,5 mg, a seconda di come funziona il trattamento per lei.
La dose massima non deve superare 6 mg una volta al giorno.

Assuma Reagila alla stessa ora ogni giorno con o senza cibo.

Se assumeva un altro medicinale per trattare la schizofrenia prima di iniziare Reagila, il medico deciderà l'interruzione graduale o immediata dell'antipsicotico precedente e la modifica della dose di



Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Reagila. Il medico la informerà anche su come agire se passa da Reagila a un altro medicinale.

Pazienti con problemi renali o di fegato
Se ha gravi problemi renali o di fegato Reagila potrebbe non essere adatto per lei. Si rivolga al suo medico.

Pazienti anziani
Il medico sceglierà attentamente la dose appropriata alle sue necessità.
Reagila non deve essere usato in pazienti anziani con demenza (perdita di memoria).

**Se prende più Reagila di quanto deve**
Se assume più Reagila di quanto il medico abbia raccomandato o se, per esempio, un bambino lo ha preso per sbaglio, contatti il medico o si rechi all'ospedale più vicino immediatamente e porti con sè la confezione del medicinale. Potrebbe sperimentare vertigini a causa della pressione bassa, o avere battiti cardiaci irregolari, potrebbe sentirsi assonnato, stanco, o avere movimenti anomali del corpo e trovare difficile stare in piedi o camminare.

**Se dimentica di prendere Reagila**
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora della Sua dose successiva, salti la dose mancata e continui come al solito.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se dimentica due o più dosi, contatti il medico.

**Se interrompe il trattamento con Reagila**
Se smette di prendere questo medicinale perderà gli effetti del medicinale. Anche se si sente meglio, non modifichi o interrompa la sua dose quotidiana di Reagila a meno che non le venga indicato dal medico poiché i sintomi possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Avverta **immediatamente** il medico se ha:
- una reazione allergica grave vista come febbre, bocca, faccia, labbra o lingua gonfi, fiato corto, prurito, eruzione cutanea e talvolta una caduta della pressione sanguigna. (*Effetto indesiderato raro)*
- combinazione di febbre, sudorazione, rigidità muscolare, e sonnolenza. Questi possono essere i segni della cosiddetta sindrome neurolettica maligna. (*Effetto indesiderato con frequenza non nota)*
- dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza muscolare non spiegabili. Possono essere segni di danno muscolare, che può causare problemi renali molto gravi. *(Effetto indesiderato raro)*
- sintomi correlati a coaguli di sangue nelle vene soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono arrivare attraverso i vasi sanguigni nei polmoni causando dolore al petto e difficoltà di respirazione. (*Effetto indesiderato con frequenza non nota)*
- pensieri o sentimenti di volersi far male o di suicidarsi, tentativo di suicidio. *(Effetto indesiderato non comune)*

Altri effetti indesiderati

*Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)*

- sensazione di irrequietezza e incapacità di stare fermo



Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Parkinsonismo, una condizione medica con molti e vari sintomi che includono movimenti diminuiti o lenti, lentezza di pensiero, resistenza quando si piegano gli arti (rigidità a ruota dentata), passi casuali, tremori, poca o nessuna espressione del viso, rigidità muscolare, sbavare.

*Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)*

- ansia
- sonnolenza, difficoltà del sonno, sogni anomali, incubi, sonnambulismo
- vertigini
- movimenti di rotazione involontari e posture strane
- digrignamento dei denti o mascella serrata, perdita di saliva, persistente ammiccamento in risposta al tocco della fronte (un riflesso anomalo), problemi di movimento, disturbo del movimento della lingua (questi sono detti sintomi extrapiramidali)
- vista offuscata
- pressione sanguigna alta
- battiti cardiaci veloci, irregolari
- aumento o diminuzione dell'appetito
- nausea, vomito, stitichezza
- peso aumentato
- stanchezza

**i seguenti effetti possono essere osservati negli esami di laboratorio:**

- aumento degli enzimi del fegato
- aumento del livello di creatinfosfochinasi nel sangue
- quantità anormali di lipidi (ad esempio colesterolo e/o grasso) nel sangue

*Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)*

- depressione
- confusione improvvisa e grave
- sensazione di capogiro
- sensazioni spiacevoli, anomale al tatto
- sonnolenza, mancanza di energia o mancanza di interesse nel fare le cose
- movimenti involontari, più comunemente della lingua o della faccia. Questo può apparire dopo uso a breve o a lungo termine.
- desiderio sessuale aumentato o diminuito, problemi erettili
- irritazione dell'occhio, pressione oculare alta, vista scarsa
- problemi di messa a fuoco guardando da lontano o da vicino
- pressione sanguigna bassa
- valore ECG anomalo, impulsi nervosi anomali nel cuore
- ritmo cardiaco lento, irregolare
- singhiozzo
- bruciori
- sete
- dolore quando si urina
- minzione frequente e abbondante in maniera anomala
- prurito, eruzione cutanea
- diabete
- i seguenti effetti possono essere osservati negli esami di laboratorio:
  - livelli anomali di sodio nel sangue
  - aumento del glucosio nel sangue (glicemia), aumento della bilirubina nel sangue
  - anemia (ridotti livelli di globuli rossi)
  - aumento di un tipo di globuli bianchi
  - diminuzione del livello di ormone tireostimolante (TSH) nel sangue

*Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)*



Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

- convulsioni
- perdita di memoria, disturbo del linguaggio
- fastidio all'occhio in presenza di luce forte
- opacizzazione del cristallino nell'occhio che causa una diminuzione della vista (cataratta)
- difficoltà a inghiottire
- ridotti livelli di un tipo di globuli bianchi, questo può renderla più suscettibile alle infezioni
- ghiandola tiroidea ipoattiva.

*Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)*

- infiammazione del fegato (dolore nella parte in alto a destra dell'addome, ingiallimento degli occhi e della pelle, debolezza, febbre)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Reagila

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD e EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione per la temperatura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Reagila**

- Il principio attivo è cariprazina.
  Reagila 1,5 mg: Ogni capsula rigida contiene cariprazina cloridrato corrispondente a 1,5 mg di cariprazina.
  Reagila 3 mg: Ogni capsula rigida contiene cariprazina cloridrato corrispondente a 3 mg di cariprazina.
  Reagila 4,5 mg: Ogni capsula rigida contiene cariprazina cloridrato corrispondente a 4,5 mg di cariprazina.
  Reagila 6 mg: Ogni capsula rigida contiene cariprazina cloridrato corrispondente a 6 mg di cariprazina.

- Gli eccipienti sono:
  Reagila 1,5 mg capsule rigide: amido pregelatinizzato (mais), stearato di magnesio, biossido di titanio (E 171), gelatina, inchiostro nero (gommalacca, ossido di ferro nero (E 172), glicole propilenico, idrossido di potassio).

  Reagila 3 mg capsule rigide: amido pregelatinizzato (mais), stearato di magnesio, rosso allura AC (E 129), blu brillante FCF (E 133), biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), gelatina, inchiostro nero (gommalacca, ossido di ferro nero (E 172), glicole propilenico, idrossido di potassio) (vedere anche paragrafo 2).



Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Reagila 4,5 mg capsule rigide: amido pregelatinizzato (mais), stearato di magnesio, rosso allura AC (E 129), blu brillante FCF (E 133), biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), gelatina, inchiostro bianco (gommalacca, biossido di titanio (E 171), glicole propilenico, simeticone).

Reagila 6 mg capsule rigide: amido pregelatinizzato (mais), stearato di magnesio, blu brillante FCF (E 133), rosso allura AC (E 129), biossido di titanio (E 171), gelatina, inchiostro nero (gommalacca, ossido di ferro nero (E 172), glicole propilenico, idrossido di potassio).

**Descrizione dell'aspetto di Reagila e contenuto della confezione**

- Reagila 1,5 mg capsule rigide: Capsula di gelatina dura di 'Dimensione 4' (circa 14,3 mm di lunghezza) con cappuccio bianco opaco e corpo bianco opaco con impresso "GR 1.5" sul corpo della capsula con inchiostro nero. Le capsule sono riempite con polvere da bianca a bianca-giallastra.

- Reagila 3 mg capsule rigide: Capsula di gelatina dura di 'Dimensione 4' (circa 14,3 mm di lunghezza) con cappuccio verde opaco e corpo bianco opaco con impresso "GR 3" sul corpo della capsula con inchiostro nero. Le capsule sono riempite con polvere da bianca a bianca-giallastra.

- Reagila 4,5 mg capsule rigide: Capsula di gelatina dura di 'Dimensione 4' (circa 14,3 mm di lunghezza) con cappuccio verde opaco e corpo verde opaco con impresso "GR 4.5" sul corpo della capsula con inchiostro bianco. Le capsule sono riempite con polvere da bianca a bianca-giallastra.

- Reagila 6 mg capsule rigide: Capsula di gelatina dura di 'Dimensione 3' (circa 15,9 mm di lunghezza) con cappuccio viola opaco e corpo bianco opaco con impresso "GR 6" sul corpo della capsula con inchiostro nero. Le capsule sono riempite con polvere da bianca a bianca-giallastra.

Le capsule sono confezionate in un blister trasparente rigido in PVC/PE/PVDC termosaldato con rivestimento in alluminio rigido. I blister sono confezionati in una scatola di cartone piegato.

Reagila 1,5 mg e Reagila 3 mg capsule rigide sono disponibili in confezioni contenenti 7, 14, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 o 98 capsule rigide.

Reagila 4,5 mg e Reagila 6 mg capsule rigide sono disponibili in confezioni contenenti 7, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 o 98 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

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

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



Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**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**
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

**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: + 43 676 353 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



Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**
Informazioni dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibile attraverso la scansione del codice QR qui sotto e sulla scatola esterna con uno smartphone.
Le stesse informazioni sono inoltre disponibili all'indirizzo internet: www.reagila.com

'Codice QR da includere' + www.reagila.com

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*