

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Reagila 1,5 mg tvrdé kapsuly
Reagila 3 mg tvrdé kapsuly
Reagila 4,5 mg tvrdé kapsuly
Reagila 6 mg tvrdé kapsuly

kariprazín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Reagila a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Reagilu
3. Ako užívať Reagilu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Reagilu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Reagila a na čo sa používa

Reagila obsahuje liečivo kariprazín a patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Používa sa na liečbu dospelých so schizofréniou.

Schizofrénia je choroba, ktorú charakterizujú príznaky, ako napríklad pocity, videnie alebo vnímanie nejestvujúcich vecí (halucinácia), podozrievavosť, mylné domnienky, nesúvislá reč a správanie, a emocionálna plochosť. Ľudia s touto chorobou sa môžu tiež cítiť depresívne, previnilo, úzkostne napäté, alebo neschopní začať alebo pokračovať v plánovaných aktivitách, neochota rozprávať, chýbajúca emocionálna odpoveď na situáciu, ktorá u iných zvyčajne vyvoláva pocity.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Reagilu

Neužívajte Reagilu:

- ak ste alergický na kariprazín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate lieky na liečbu:
 - hepatitídy spôsobenej vírusom hepatitídy C (lieky obsahujúce boceprevir a telaprevir)
 - bakteriálnych infekcií (lieky obsahujúce klaritromycín, telitromycín, erytromycín a nafcilín)
 - tuberkulózy (lieky obsahujúce rifampicín)
 - infekcie HIV (lieky obsahujúce kobicistát, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sachinavir, efavirenz a etravirín)
 - hubových infekcií (lieky obsahujúce itrakonazol, posakonazol, vorikonazol a flukonazol)

- Cushingovho syndrómu - keď telo produkuje nadbytok kortizolu (lieky obsahujúce ketokonazol)
-
- depresie (rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) a lieky obsahujúce nefazodon)
- epilepsie a záchvatov (lieky obsahujúce karbamazepín, fenobarbital a fenytoín)
- ochorenie srdca (lieky obsahujúce diltiazem a verapamil)
- spavosti (lieky obsahujúce modafinil)
- vysokého tlaku v pľúcach (lieky obsahujúce bosentan).

Upozornenia a opatrenia

Ihneď sa obráťte na svojho lekára:

- ak máte akékoľvek myšlienky alebo pocity na sebapoškodenie alebo spáchanie samovraždy. Samovražedné myšlienky a správanie sú viac pravdepodobné na začiatku liečby.
- ak sa u vás prejaví kombinácia horúčky, potenia, zrýchleného dýchania, stuhnutosti svalov a ospalosti alebo spavosti (môžu byť znakmi neuroleptického malígneho syndrómu).

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Reagilu alebo počas jej užívania, ak:

- ste hocikedy zažili alebo začínate zažívať nepokoj alebo neschopnosť pokojne sedieť. Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť v skoršej fáze liečby Reagilou. Ak sa tak stane, obráťte sa na svojho lekára.
- ste hocikedy zažili alebo začínate zažívať nezvyčajné, mimovoľné pohyby, najčastejšie jazyka alebo tváre. Ak sa tak stane, obráťte sa na svojho lekára.
- sa vám zhorší zrak. Váš lekár vám odporučí vyšetrenie očným lekárom.
- máte nepravidelný tep srdca alebo niekto iný vo vašej rodine mal nepravidelný tep srdca (vrátane takzvaného predĺženia QT viditeľného na EKG monitore), a povedzte svojmu lekárovi, ak užívate iné lieky, pretože by mohli spôsobiť alebo zhoršiť túto zmenu EKG.
- máte vysoký alebo nízky krvný tlak, kardiovaskulárne ochorenie. Váš lekár bude musieť pravidelne kontrolovať váš krvný tlak.
- máte závraty pri vstávaní z dôvodu poklesu krvného tlaku, čo môže spôsobiť mdloby
- máte v anamnéze krvné zrazeniny alebo ak niekto z vašej rodiny má v anamnéze krvné zrazeniny, keďže lieky na schizofréniu boli spájané s tvorbou krvných zrazenín
- máte v anamnéze cievnu mozgovú príhodu, obzvlášť ak ste starší alebo viete, že máte iné rizikové faktory pre cievnu mozgovú príhodu. Ihneď sa obráťte na svojho lekára, ak u seba spozorujete akékoľvek prejavy cievnej mozgovej príhody.
- máte demenciu (strata pamäti alebo iných rozumových činností), najmä ak ste starší
- máte Parkinsonovu chorobu
- ak máte cukrovku alebo rizikové faktory pre cukrovku (napr. obezita alebo niekto z vašej rodiny trpí cukrovkou). Váš lekár vám bude musieť pravidelne kontrolovať hladinu cukru v krvi, keďže užívaním Reagily môže dôjsť k jej zvýšeniu. Prejavmi zvýšenej hladiny cukru v krvi sú nadmerný smäd, veľký objem moču, zvýšenie chuti do jedla a pocit slabosti.
- máte v anamnéze záchvaty (kŕče) alebo epilepsiu.

Zvýšenie telesnej hmotnosti

Reagila môže spôsobiť významný nárast telesnej hmotnosti, ktorý môže ovplyvniť vaše zdravie. Váš lekár bude preto pravidelne kontrolovať vašu hmotnosť.

Antikoncepcia

Ženy v reprodukčnom veku musia používať vysoko účinnú antikoncepciu počas užívania Reagily a najmenej 10 týždňov po ukončení liečby. Ak používate hormonálnu antikoncepciu, má sa používať tiež takzvaná bariérová metóda (napr. kondóm alebo pesar). (Pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Deti a dospelávajúci

Tento liek sa neodporúča deťom a dospelávajúcim mladších ako 18 rokov z dôvodu nedostatku údajov u týchto pacientov.

Iné lieky a Reagila

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky nemôžete užívať spolu s Reagilou (pozri časť „Neužívajte Reagilu“).

Pri užívaní Reagily súbežne s inými liekmi môže byť potrebná úprava dávky Reagily alebo iného lieku. Sú to lieky používané na liečbu ochorení srdca obsahujúce digoxín, lieky na zriedenie krvi obsahujúce dabigatran, alebo lieky ovplyvňujúce vaše mentálne funkcie.

Ak používate hormonálnu antikoncepciu, treba tiež použiť takzvanú bariérovú metódu (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“ nižšie).

Reagila a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Reagilou by ste nemali piť grapefruitový džús.

Počas užívania Reagily sa vyhnite alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ženy v reprodukčnom veku

Ženy v reprodukčnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby Reagilou. Aj keď sa liečba ukončí, antikoncepcia sa musí používať najmenej 10 týždňov po užití poslednej dávky Reagily. To preto, lebo liečivo ostane vo vašej krvi ešte istý čas po užití poslednej dávky. Ak používate hormonálnu antikoncepciu, treba ešte použiť aj takzvanú bariérovú metódu (napr. kondóm alebo pesar). O vhodných metódach antikoncepcie sa poraďte s lekárom.

Tehotenstvo

Neužívajte tento liek počas tehotenstva, pokiaľ vám to váš lekár nenariadil.

Ak váš lekár rozhodne, že máte užívať tento liek počas tehotenstva, váš lekár bude pozorne monitorovať vaše dieťa po narodení. Toto je potrebné z dôvodu, že u novonarodených detí matiek, ktoré používali tento liek v poslednom trimestri (posledné tri mesiace) tehotenstva, sa môžu prejaviť nasledovné príznaky:

- triaška, stuhnutosť svalov a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, ťažkosti s dýchaním a poruchy prijímania potravy.

Ak sa u vášho dieťaťa objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

Dojčenie

Nedoďte, ak užívate Reagilu, pretože nie je možné vylúčiť riziko pre dieťa. Poradte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Existuje nízke až stredné riziko, že by tento liek mohol ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Počas liečby týmto liekom sa môže objaviť ospalivosť, závraty a ťažkosti so zrakom (pozri časť 4). Nevedte vozidlo a nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že vás tento liek negatívne neovplyvňuje.

Reagila 3 mg, 4,5 mg, 6 mg tvrdé kapsuly obsahujú červeň Allura AC (E129)

Červeň Allura AC je farbivo, ktoré môže spôsobovať alergické reakcie.

3. Ako užívať Reagilu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná počiatočná dávka je 1,5 mg jedenkrát denne perorálne. Potom môže váš lekár dávku postupne pomaly zvyšovať o 1,5 mg podľa toho, ako u vás liek účinkuje. Najvyššia dávka nemá presiahnuť 6 mg jedenkrát denne.

Užívajte Reagilu každý deň v rovnakom čase s jedlom alebo bez jedla.

Ak ste pred začatím liečby Reagilou užívali iné lieky na liečbu schizofrénie, váš lekár rozhodne o tom, či vysadiť iný liek postupne alebo ihneď a ako upraviť dávku Reagily. Váš lekár vás taktiež bude informovať o postupe ako prejsť z Reagily na iný liek.

Pacienti s problémami s obličkami alebo pečeňou

Ak máte vážne problémy s obličkami alebo pečeňou, Reagila pre vás nemusí byť vhodná. Obráťte sa na svojho lekára.

Starší pacienti

Váš lekár starostlivo určí dávku vhodnú pre vaše potreby.

Reagila sa nemá užívať u starších pacientov s demenciou (stratou pamäti).

Ak užijete viac Reagily, ako máte

Ak ste užili viac Reagily, ako vám odporučil váš lekár, alebo ak ju napríklad omylom užilo dieťa, obráťte sa na svojho lekára alebo choďte ihneď do najbližšej nemocnice a zoberte so sebou aj balenie tohto lieku. Môžete mať závraty z dôvodu nízkeho krvného tlaku alebo nezvyčajný tep srdca, môžete sa cítiť ospalo, unavene alebo mať nezvyčajné telesné pohyby a môže vám prísť zložitá stáť alebo kráčať.

Ak zabudnete užiť Reagilu

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas pre ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú dávku a pokračujte v užívaní lieku ako zvyčajne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vynecháte dve alebo viac dávok, obráťte sa na svojho lekára.

Ak prestanete užívať Reagilu

Ak prestanete užívať tento liek, jeho účinky u vás pominú. Ani ak sa cítite lepšie, nemeňte, ani neprestávajúce užívať svoju dennú dávku Reagily, pokiaľ vám to nenariadil váš lekár, pretože sa môžu vrátiť vaše príznaky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak máte:

- závažnú alergickú reakciu, ktorá sa prejavuje ako horúčka, opuch v ústach, na tvári, perách alebo jazyku, dýchavičnosť, svrbenie, kožná vyrážka alebo niekedy aj ako pokles krvného tlaku. (*Zriedkavý vedľajší účinok*)
- kombináciu horúčky, potenia, stuhnutosti svalov a ospalosti alebo spavosti. Môže ísť o prejavy takzvaného neuroleptického malígneho syndrómu. (*Vedľajší účinok s neznámym výskytom*)
- nevysvetliteľná bolesť svalov, svalové kŕče alebo svalová slabosť. Môže ísť o prejavy svalového poškodenia, ktoré môže spôsobiť závažné problémy s obličkami. (*Zriedkavý nežiaduci účinok*)
- príznaky spojené s krvnými zrazeninami v žilách, predovšetkým na nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a sčervenanie na nohe), ktoré môžu putovať krvnými cievami do pľúc a tak spôsobovať bolesť na hrudníku a dýchacie ťažkosti. (*Vedľajší účinok s neznámym výskytom*)

- myšlienky alebo pocity na sebapoškodenie alebo spáchanie samovraždy, pokus o samovraždu.
(Menej častý nežiaduci účinok)

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- pocit nepokoja alebo neschopnosť pokojne sedieť
- parkinsonizmus, zdravotný stav s mnohými rôznymi príznakmi, ktoré zahŕňajú znížené alebo pomalé pohyby, pomalosť myslenia, záškľby pri ohýbaní končatín (stuhnutosť ozubeného kolesa), nerovnomerné kroky, triaška, malá alebo žiadna mimika, svalová stuhnutosť, slintanie

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- úzkosť
- ospalosť, ťažkosti so spánkom, nezvyčajné sny, nočné mory, námesačnosť
- závraty
- mimovoľné točivé pohyby a zvláštne držanie tela
- nadmerné škripanie zubov alebo zvieranie čelústí, slintanie, neustále žmurkanie v reakcii na poklepanie čela (neprirodzený reflex), ťažkosti s pohybom, porucha pohybu jazyka (tieto sa nazývajú extrapyramídové príznaky)
- rozmazané videnie
- vysoký krvný tlak
- rýchly nepravidelný tep srdca
- znížená alebo zvýšená chuť do jedla
- nevoľnosť
- vracanie
- zápcha
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- únava
- **nasledovné môžu byť pozorované v laboratórnych testoch:**
 - o zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov
 - o zvýšenie hladiny kreatínfosfokinázy v krvi
 - o nezvyčajné množstvo lipidov (napr. cholesterol a/alebo tuk) v krvi

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- depresia
- náhla a závažná zmätenosť
- pocit točenia
- nepríjemný, neprirodzený vnem hmatu
- ospalosť, nedostatok energie alebo nedostatok záujmu o veci
- mimovoľné pohyby, najčastejšie jazyka alebo tváre. To sa môže objaviť po krátkom aj dlhodobom užívaní
- zníženie alebo zvýšenie sexuálnej túžby, problémy s erekciou
- podráždenie oka, vysoký očný tlak, slabý zrak
- problém zaostriť z videnia na diaľku alebo vidieť na blízko
- nízky krvný tlak
- abnormálny záznam EKG, abnormálne nervové impulzy v srdci
- pomalý nepravidelný tep srdca
- čkanie
- pálenie záhy
- smäd
- bolesť pri močení
- neprirodzene časté a objemné močenie
- svrbenie
- vyrážka

- cukrovka
- nasledovné môžu byť pozorované v laboratórnych testoch:
 - o nezvyčajná hladina sodíka v krvi
 - o zvýšenie hladiny glukózy v krvi (krvný cukor), zvýšenie hladiny žlčového pigmentu (bilirubín) v krvi
 - o anémia (zníženie počtu červených krviniek)
 - o zvýšenie počtu určitého typu bielych krviniek
 - o zníženie hladiny hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH) v krvi

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- záchvat
- strata pamäti, strata reči
- nepríjemný pocit v oku na jasnom svetle, zahmlenie šošovky v oku vedúce k zníženiu videnia (šedý zákal)
- ťažkosti s prehĺtaním
- zníženie počtu určitého typu bielych krviniek, čo u vás môže spôsobiť vyššiu náchylnosť k infekciám
- zníženie funkcie štítnej žľazy

Vedľajšie účinky s neznámym výskytom (frekvencia výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal pečene (bolesť v pravej hornej časti brucha, zažltnutie očí a kože, slabosť, horúčka)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Reagilu

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blister uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne teplotné podmienky pre uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Reagila obsahuje

- Liečivo je karpiprazín.
Reagila 1,5 mg: Jedna tvrdá kapsula obsahuje karpiprazíniumchlorid zodpovedajúci 1,5 mg karpiprazínu.
Reagila 3 mg: Jedna tvrdá kapsula obsahuje karpiprazíniumchlorid zodpovedajúci 3 mg karpiprazínu.
Reagila 4,5 mg: Jedna tvrdá kapsula obsahuje karpiprazíniumchlorid zodpovedajúci 4,5 mg karpiprazínu.
Reagila 6 mg: Jedna tvrdá kapsula obsahuje karpiprazíniumchlorid zodpovedajúci 6 mg karpiprazínu.

- Ďalšie zložky sú:
Reagila 1,5 mg tvrdé kapsuly: predželatinovaný (kukuričný) škrob, magnéziumstearát, oxid titaničitý (E 171), želatína, čierny atrament (šlak, čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol, hydroxid draselný).

Reagila 3 mg tvrdé kapsuly: predželatinovaný (kukuričný) škrob, magnéziumstearát, červeň Allura AC (E 129), brilantná modrá FCF (E 133), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), želatína, čierny atrament (šlak, čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol, hydroxid draselný).

Reagila 4,5 mg tvrdé kapsuly: predželatinovaný (kukuričný) škrob, magnéziumstearát, červeň Allura AC (E 129), brilantná modrá FCF (E 133), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), želatína, biely atrament (šlak, oxid titaničitý (E 171), propylénglykol, simetikon).

Reagila 6 mg tvrdé kapsuly: predželatinovaný (kukuričný) škrob, magnéziumstearát, brilantná modrá FCF (E 133) červeň Allura AC (E 129), oxid titaničitý (E 171), želatína, čierny atrament (šlak, čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol, hydroxid draselný).

Ako vyzerá Reagila a obsah balenia

- Reagila 1,5 mg tvrdé kapsuly: tvrdá želatínová kapsula veľkosti „4“ (približne 14,3 mm dlhá) s bielym nepriehľadným viečkom a bielym nepriehľadným telom, s potlačou „GR 1.5“ na tele kapsuly čiernym atramentom. Kapsuly sú naplnené zmesou prášku bielej až žltkasto bielej farby.
- Reagila 3 mg tvrdé kapsuly: tvrdá želatínová kapsula veľkosti „4“ (približne 14,3 mm dlhá) so zeleným nepriehľadným viečkom a bielym nepriehľadným telom, s potlačou „GR 3“ na tele kapsuly čiernym atramentom. Kapsuly sú naplnené zmesou prášku bielej až žltkasto bielej farby.
- Reagila 4,5 mg tvrdé kapsuly: tvrdá želatínová kapsula veľkosti „4“ (približne 14,3 mm dlhá) so zeleným nepriehľadným viečkom a zeleným nepriehľadným telom, s potlačou „GR 4.5“ na tele kapsuly bielym atramentom. Kapsuly sú naplnené zmesou prášku bielej až žltkasto bielej farby.
- Reagila 6 mg tvrdé kapsuly: tvrdá želatínová kapsula veľkosti „3“ (približne 15,9 mm dlhá) s purpurovým nepriehľadným viečkom a bielym nepriehľadným telom, s potlačou „GR 6“ na tele kapsuly čiernym atramentom. Kapsuly sú naplnené zmesou prášku bielej až žltkasto bielej farby.

Kapsuly sú balené v priehľadnom, tvrdom PVC/PE/PVDC blistri tepelne zatavenom s tvrdou hliníkovou fóliou. Blistre sú zabalené v poskladanej kartónovej škatuli.

Reagila 1,5 mg a Reagila 3 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v baleniach obsahujúcich 7, 14, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 alebo 98 tvrdých kapsúl.

Reagila 4,5 mg a Reagila 6 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v baleniach obsahujúcich 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 alebo 98 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť
Maďarsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Recordati BVBA
Tél/Tel: +32 2 46101 36

България

ТП „Геден 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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Recordati BVBA
Tél/Tel: + 32 2 46101 36 (Belgique/Belgien)

Magyarország

Richter Gedeon Nyrt.
Tel.: +36 1 505 7032

Malta

Recordati Ireland Limited
Tel: + 353 21 4379400 (Ireland)

Nederland

Recordati BVBA
Tel: + 32 2 46101 36 (België)

Norge

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

Österreich

Recordati Pharma GMBH
Tel: + 49 731 70470 (Deutschland)

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)

Κύπρος

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

Sverige

Recordati AB
Tel: +46 8 545 80 230

Latvija

Gedeon Richter Plc. pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67845338

United Kingdom

Recordati Pharmaceuticals Ltd.
Tel: + 44 1491 576336

Τάτο písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné a aktualizované informácie o tomto lieku sú dostupné po naskenovaní QR kódu uvedeného nižšie a na škatuli do smartfónu.

Rovnaké informácie sú tiež dostupné na webovej stránke: www.reagila.com

‘Doplnit’ QR kód’ + www.reagila.com

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.