ЛП-№(001510)-(РГ-RU) от 09.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Реагила®, 1,5 мг, капсулы
Реагила®, 3 мг, капсулы
Реагила®, 4,5 мг, капсулы
Реагила®, 6 мг, капсулы
Действующее вещество: карипразин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша
1. Что из себя представляет препарат Реагила®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Реагила®
3. Прием препарата Реагила®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Реагила®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Реагила®, и для чего его применяют
Препарат Реагила® содержит действующее вещество карипразин и относится к группе антипсихотических лекарственных препаратов (нейролептиков).

Показания к применению
- Лечение шизофрении у взрослых пациентов.
- Лечение маниакальных или смешанных эпизодов при биполярном расстройстве I типа у взрослых пациентов.
- Лечение депрессивных эпизодов при биполярном расстройстве I типа (биполярной депрессии) у взрослых пациентов.
- Лечение большого депрессивного расстройства (БДР) в качестве дополнения к терапии антидепрессантами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Реагила®
Противопоказания
Не принимайте препарат Реагила®, если:
- у Вас аллергия на карипразин или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Вы принимаете препараты для лечения:
  - вирусного гепатита С (боцепревир и телапревир);
  - бактериальных инфекций (кларитромицин, телитромицин и нафциллин);
  - туберкулеза (рифампицин);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

- ВИЧ-инфекции (кобицистат, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, эфавиренз и этравирин);
- грибковых инфекций (итраконазол, кетоконазол, позаконазол и вориконазол);
- депрессии (растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), и нефазодон);
- эпилепсии и судорог (карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин);
- сонливости (модафинил);
- высокого давления в сосудах легких – легочной гипертензии (бозентан).

Пациенты пожилого возраста с деменцией
Препарат Реагила® не применяется для лечения пациентов пожилого возраста с нарушением работы мозга и потерей памяти (деменцией).

Если что-то из перечисленного относится к Вам, обсудите это с лечащим врачом перед началом приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Реагила® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Немедленно обратитесь к врачу:
- если у Вас появились мысли или желание причинить себе вред или покончить жизнь самоубийством. Суицидальные мысли и поведение чаще всего могут возникнуть в начале приема препарата;
- если у Вас появилась лихорадка в сочетании с потливостью, учащенным дыханием, скованностью мышц, вялостью или сонливостью (это могут быть признаки опасного для жизни состояния – злокачественного нейролептического синдрома).

Перед приемом препарата Реагила® или во время лечения препаратом сообщите лечащему врачу:
- если у Вас наблюдались ранее или появились беспокойство и неусидчивость. Эти симптомы могут возникнуть на раннем этапе лечения препаратом Реагила®;
- если у Вас отмечались ранее или появились необычные непроизвольные движения, чаще всего языка или лица;
- если у Вас наблюдается нарушение зрения. В этом случае лечащий врач направит Вас на консультацию к офтальмологу;
- если у Вас или членов Вашей семьи есть нарушения сердечного ритма (в том числе удлинение интервала QT, которое можно выявить при анализе электрокардиограммы – ЭКГ). Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете другие лекарственные препараты, так как они могут вызвать или ухудшить это изменение ЭКГ;
- если у Вас наблюдается высокое или низкое артериальное давление, или имеется заболевание сердечно-сосудистой системы. Вам необходимо регулярно измерять артериальное давление и информировать о результатах лечащего врача;
- если у Вас отмечается головокружение при вставании вследствие резкого снижения артериального давления, которое может вызвать обморок;
- если у Вас или у членов Вашей семьи раньше отмечалось образование кровяных сгустков в сосудах (тромбов), так как применение антипсихотических препаратов может вызывать образование тромбов;
- если Вы перенесли инсульт, особенно, если Вам 65 и более лет или Вам известно о наличии у Вас других факторов риска инсульта. Немедленно обратитесь к врачу, если заметите у себя любые признаки инсульта;
- если у Вас болезнь Паркинсона;
- если у Вас сахарный диабет или имеются факторы риска сахарного диабета (например, ожирение или наличие сахарного диабета у членов Вашей семьи).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Необходимо регулярно измерять уровень сахара в крови, так как он может повышаться при приеме препарата Реагила®. Признаки повышенного уровня сахара в крови: сильная жажда, выделение большого количества мочи, повышение аппетита и чувство слабости;
- если у Вас отмечались судороги (судорожные приступы) или есть эпилепсия.

Увеличение массы тела
Препарат Реагила® может вызывать значительное увеличение массы тела, что может повлиять на состояние Вашего здоровья. Поэтому необходимо регулярно контролировать массу тела.

Дети и подростки
Безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Реагила®
Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не все лекарственные средства можно принимать вместе с препаратом Реагила® (см. раздел «Противопоказания»).
Одновременный прием препарата Реагила® с некоторыми препаратами может потребовать изменения дозы препарата Реагила® или другого препарата. К ним относятся:
- препараты для лечения заболеваний сердца (дигоксин, верапамил, дилтиазем);
- препараты для разжижения крови (дабигатран);
- препараты для лечения бактериальных инфекций (эритромицин);
- препарата для лечения грибковых инфекций (флуконазол).
-

Препарат Реагила следует применять с осторожностью в одновременно с другими лекарственными препаратами, влияющими на мыслительные функции.
Препарат Реагила® с пищей, напитками и алкоголем
Препарат Реагила® можно принимать независимо от приема пищи.
При приеме препарата Реагила® следует избегать употребления грейпфрутового сока и алкоголя.

Беременность, период грудного вскармливания и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Реагила® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Фертильность
Пациентки с сохраненной детородной функцией должны применять высокоэффективные методы контрацепции во время лечения препаратом Реагила®. После прекращения лечения необходимо предохраняться, как минимум, в течение 10 недель после приема последней дозы препарата Реагила®, так как лекарство еще какое-то время находится в организме.
Беременность
Не принимайте препарат Реагила® во время беременности без рекомендации лечащего врача.
Назначение лечащим врачом этого препарата во время беременности потребует тщательного наблюдения за состоянием новорожденного, так как у детей, чьи матери принимали препарат в последнем триместре беременности (последние три месяца), могут отмечаться следующие симптомы:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

- дрожь (тремор), скованность и/или слабость мышц, сонливость, возбуждение, проблемы с дыханием и трудности с кормлением.

Если у Вашего ребенка развился любой из этих симптомов, обратитесь к врачу.

Период лактации

Если Вы принимаете препарат Реагила®, необходимо прекратить грудное вскармливание, так как нельзя исключить негативное влияние на ребенка.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом о кормлении ребенка во время лечения препаратом Реагила®.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами

Препарат Реагила® может оказывать слабое или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При применении препарата могут возникнуть сонливость, головокружение и нарушение зрения (см. раздел 4).

Не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами, пока не убедитесь, что препарат не оказывает на Вас негативное влияние.

Препарат Реагила® содержит краситель красный очаровательный Е129

Препарат Реагила®, капсулы, 3 мг, 4,5 мг и 6 мг, содержит краситель красный очаровательный Е129, который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Реагила®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечение шизофрении

Рекомендуемая начальная доза составляет 1,5 мг 1 раз в сутки. Далее врач может постепенно увеличивать дозу на 1,5 мг в зависимости от эффективности лечения.

Максимальная доза не должна превышать 6 мг в сутки.

Лечение маниакальных или смешанных эпизодов при биполярном расстройстве I типа

Рекомендуемая начальная доза составляет 1,5 мг и может быть увеличена до 3 мг на второй день лечения.

Врач может постепенно увеличивать дозу на 1,5 мг или 3 мг в зависимости от эффективности лечения.

Максимальная доза не должна превышать 6 мг в сутки.

Лечение депрессивных эпизодов биполярного расстройства I типа (биполярная депрессия)

Рекомендуемая начальная доза составляет 1,5 мг и может быть увеличена до 3 мг на пятнадцатый день лечения.

Максимальная доза не должна превышать 3 мг в сутки.

Лечение большого депрессивного расстройства в качестве дополнительной терапии к антидепрессантам

Рекомендуемая начальная доза составляет 1,5 мг 1 раз в сутки. В зависимости от эффективности лечения врач может увеличить дозу до 3 мг на пятнадцатый день лечения.

Максимальная доза не должна превышать 3 мг в сутки.

Если Вы принимали другой антипсихотический препарат до начала лечения препаратом Реагила®, лечащий врач объяснит Вам как следует прекратить прием другого препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

(постепенно или сразу) и подберет дозу препарата Реагила®.
Врач также объяснит Вам как перейти с приема препарата Реагила® на прием другого антипсихотического препарата.

Особые группы пациентов
Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью
Препарат Реагила® не рекомендуется для приема пациентам с тяжелой степенью почечной или печеночной недостаточности. Безопасность и эффективность препарата Реагила® у таких пациентов не установлены.
У пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек и печени коррекции дозы препарата не требуется.

Путь и (или) способ введения
Препарат Реагила® принимается внутрь, 1 раз в сутки в одно и то же время вне зависимости от приема пищи.

Если Вы приняли больше препарата Реагила®, чем следовало
Если Вы приняли больше препарата Реагила®, чем рекомендовал лечащий врач, или если ребенок случайно принял этот препарат, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу. Возьмите с собой упаковку препарата. Вы можете почувствовать головокружение вследствие низкого артериального давления, или нехарактерное сердцебиение, сонливость, усталость, также могут появиться непроизвольные движения тела, либо Вам станет трудно стоять или ходить.

Если Вы забыли принять препарат Реагила®
Если Вы забыли принять препарат, примите его сразу, как только вспомните об этом. Не принимайте пропущенную дозу, если приближается время приема следующей дозы, продолжайте прием в обычном режиме.
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Обратитесь к врачу, если Вы пропустили два и более приемов препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Реагила®
Если Вы прекратите прием препарата, его лечебное действие закончится. Даже если Вы чувствуете себя лучше, не изменяйте дозу и не прекращайте ежедневный прием препарата Реагила® без консультации с лечащим врачом, так как симптомы заболевания могут вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции
Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной помощи, если у Вас наблюдаются следующие нежелательные реакции или симптомы:
- тяжелая аллергическая реакция с такими проявлениями как лихорадка, отек рта, лица, губ или языка, одышка, зуд, кожная сыпь, в некоторых случаях резкое снижение артериального давления *(нежелательная реакция встречается редко)*;
- высокая температура, повышенное потоотделение, скованность мышц, вялость, сонливость. Это могут быть признаки такого опасного осложнения для жизни как злокачественный нейролептический синдром (*частота нежелательной реакции неизвестна)*;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

- необъяснимые боли в мышцах, судороги мышц, мышечная слабость. Это могут быть признаки повреждения мышц (рабдомиолиз), которое может вызывать серьезные нарушения функции почек *(нежелательная реакция встречается редко)*;
- односторонний отек, боль и покраснение кожи пораженной конечности – симптомы, связанные с образованием кровяных сгустков (тромбов) в венах, особенно, в венах ног; тромбы могут перемещаться по кровеносным сосудам в легкие и вызывать боль в грудной клетке и затруднение дыхания (*частота нежелательной реакции неизвестна)*;
- мысли или желание причинить себе вред или покончить жизнь самоубийством, либо Вы пытались совершить суицидальную попытку (*нежелательная реакция встречается нечасто)*;
- пожелтение кожи или белков глаз, темная моча, светлый кал, усталость, повышенная температура, тошнота, боли в животе, слабость. Это могут быть симптомы воспаления печени (гепатит) (*частота нежелательной реакции неизвестна).*

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):
- ощущение беспокойства, неусидчивость (акатизия),
- паркинсонизм – состояние, которое проявляется множественными симптомами: замедление темпа и снижение объема движений, медленное мышление, прерывистые движения при попытке сгибания-разгибания конечностей (симптом «зубчатого колеса»), шаркающая походка, дрожь, снижение или отсутствие движения мышц лица (мимики), скованность мышц, слюнотечение.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- увеличение массы тела,
- снижение или повышение аппетита,
- снижение памяти, нарушение внимания, нарушение мышления (когнитивное расстройство),
- бессонница,
- тревога,
- нарушения сна (сонливость, необычные/кошмарные сновидения, нарушение засыпания, раннее пробуждение, лунатизм),
- головная боль,
- вялость,
- головокружение,
- непроизвольные вращательные движения тела и конечностей с формированием неестественных (патологических) поз (дистония),
- скрежетание зубами или чрезмерное сжатие челюстей, неразборчивая речь (дизартрия), нарушения равновесия, слюнотечение, шаткость походки, нарушение движений языка (экстрапирамидные нарушения и двигательные расстройства),
- нечеткость зрения,
- учащенное, нерегулярное сердцебиение (тахикардия/тахиаритмия),
- повышение артериального давления,
- снижение артериального давления,
- тошнота,
- запор,
- рвота,
- нарушение пищеварения (диспепсия),
- сухость во рту,
- повышенное потоотделение (гипергидроз),
- боль в суставах, мышцах, спине, конечностях, челюсти (скелетно-мышечная боль),
- утомляемость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Изменения в анализах:
- нарушение нормального соотношения липидов крови (дислипидемия),
- повышение уровня ферментов печени (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы), отклонение лабораторных показателей функции печени,
- повышение уровня креатинфосфокиназы в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- сахарный диабет,
- внезапное и тяжелое помрачение сознания (делирий),
- депрессия,
- спутанность сознания,
- снижение или увеличение полового влечения (либидо),
- нарушение половой функции у мужчин (эректильная дисфункция),
- нарушение семяизвержения (эякуляции),
- нарушение оргазма,
- извращение вкуса (дисгевзия),
- состояние похожее на сон (летаргия),
- извращение ощущений при прикосновении к коже (дизестезия), например, дискомфорт или боль,
- непроизвольные движения, чаще всего языка или лица, которые могут появляться как при кратковременном, так и длительном лечении (дискинезия/поздняя дискинезия),
- онемение или ощущение покалывания (парестезия),
- судорожные припадки/судороги,
- снижение умственной деятельности,
- раздражение глаз, чувство жжения, ощущение инородного тела в глазу, сухости (синдром сухого глаза),
- повышенное внутриглазное давление,
- нарушение фокусировки зрения (аккомодации): вблизи и вдали,
- снижение остроты зрения,
- повышенная чувствительность глаз к свету (фотофобия),
- ощущение вращения (вертиго),
- шум в ушах,
- замедленное нерегулярное сердцебиение (брадиаритмия), нарушение сердечной проводимости (в том числе атриовентрикулярная блокада 1 степени),
- отклонение ЭКГ от нормы: удлинение интервала QT, изменение зубца Т, снижение зубца Т, снижение сегмента ST,
- ощущение сердцебиения,
- выраженное снижение артериального давления при изменении положения тела на «стоя» или «сидя» (ортостатическая гипотензия),
- ощущение «приливов» крови,
- икота,
- изжога, отрыжка, боль в горле, животе (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь),
- воспаление желудка (гастрит),
- вздутие живота,
- нарушение глотания (дисфагия),
- кожный зуд,
- кожная сыпь,
- мышечная слабость,
- затрудненное, болезненное мочеиспускание (дизурия),
- частое мочеиспускание (поллакиурия),
- отек,
- повышение энергии,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

- жажда.

Изменения в анализах:
- уменьшение количества эритроцитов (анемия),
- увеличение количества эозинофилов (разновидность лейкоцитов) – эозинофилия,
- снижение уровня гормона в крови, регулирующего работу щитовидной железы (тиреотропный гормон),
- отклонение содержания натрия от нормальных значений в крови,
- повышение уровня сахара в крови,
- повышение уровня инсулина в крови (гиперинсулинемия),
- повышение уровня холестерина в крови (гиперхолестеринемия),
- повышение содержания желчного пигмента (билирубина) в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- снижение работы щитовидной железы (гипотиреоидизм),
- потеря памяти (амнезия),
- неспособность понимать речь и говорить (афазия),
- помутнение хрусталика глаза (катаракта), которое приводит к ухудшению зрения.

Изменения в анализах:
- уменьшение количества лейкоцитов в крови (нейтропения).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- дрожь (тремор), скованность и/или слабость мышц, сонливость, возбуждение, проблемы с дыханием и трудности с кормлением (синдром «отмены» у новорожденных), см. также раздел «Беременность, период грудного вскармливания и фертильность».

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»): https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»): https://www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»): https://www.ndda.kz

5. Хранение препарата Реагила®

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Дата истечения срока годности (срока хранения)
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистерной упаковке и картонной пачке («Годен до:»).
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Условия хранения
Хранить блистер во внешней упаковке для того, чтобы защитить от света.
Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению
Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Полное перечисление действующих и вспомогательных веществ
Препарат Реагила® содержит
Капсулы 1,5 мг
Действующим веществом является карипразина гидрохлорид 1,635 мг (эквивалентно карипразину 1,5 мг).
Вспомогательными веществами являются: крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат.
Твердая желатиновая капсула, размер № 4 (крышечка: желатин, титана диоксид Е171; корпус: желатин, титана диоксид Е 171).
Состав чернил черного цвета для печати: краситель железа оксид черный Е172, шеллак, этанол, вода, пропиленгликоль, изопропанол, бутанол, аммиак водный, калия гидроксид.

Капсулы 3 мг
Действующим веществом является карипразина гидрохлорид 3,270 мг (эквивалентно карипразину 3 мг).
Вспомогательными веществами являются: крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат.
Твердая желатиновая капсула, размер № 4 (крышечка: желатин, титана диоксид Е171, краситель железа оксид желтый Е172, краситель бриллиантовый голубой Е133, краситель красный очаровательный Е129; корпус: желатин, титана диоксид Е171).
Состав чернил черного цвета для печати: краситель железа оксид черный Е172, шеллак, этанол, вода, пропиленгликоль, изопропанол, бутанол, аммиак водный, калия гидроксид.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Капсулы 4,5 мг
Действующим веществом является карипразина гидрохлорид 4,905 мг (эквивалентно карипразину 4,5 мг).
Вспомогательными веществами являются: крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат.
Твердая желатиновая капсула, размер № 4 (крышечка: желатин, титана диоксид Е171, краситель железа оксид желтый Е172, краситель бриллиантовый голубой Е133, краситель красный очаровательный Е129; корпус: желатин, титана диоксид Е171, краситель железа оксид желтый Е172, краситель бриллиантовый голубой Е133, краситель красный очаровательный Е129).
Состав чернил белого цвета для печати: глазурь фармацевтическая [шеллака раствор в этаноле], титана диоксид Е171, изопропанол, аммиак водный, бутанол, пропиленгликоль, симетикон.

Капсулы 6 мг
Действующим веществом является карипразина гидрохлорид 6,540 мг (эквивалентно карипразину 6 мг).
Вспомогательными веществами являются: крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат.
Твердая желатиновая капсула, размер № 3 (крышечка: желатин, титана диоксид Е171, краситель бриллиантовый голубой Е133, краситель красный очаровательный Е129; корпус: желатин, титана диоксид Е171).
Состав чернил черного цвета для печати: краситель железа оксид черный Е172, шеллак, этанол, вода, пропиленгликоль, изопропанол, бутанол, аммиак водный, калия гидроксид.

Внешний вид препарата Реагила® и содержимое его упаковки
Капсулы 1,5 мг
Твердые желатиновые капсулы, размер № 4. Крышечка капсулы – белая непрозрачная, корпус капсулы – белый непрозрачный. На корпус капсулы нанесена надпись «GR 1.5» черным цветом.
Капсулы 3 мг
Твердые желатиновые капсулы, размер № 4. Крышечка капсулы – сине-зеленая непрозрачная, корпус капсулы – белый непрозрачный. На корпус капсулы нанесена надпись «GR 3» черным цветом.
Капсулы 4,5 мг
Твердые желатиновые капсулы, размер № 4. Крышечка капсулы – сине-зеленая непрозрачная, корпус капсулы – сине-зеленый непрозрачный. На корпус капсулы нанесена надпись «GR 4.5» белым цветом.
Капсулы 6 мг
Твердые желатиновые капсулы, размер № 3. Крышечка капсулы – фиолетовая непрозрачная, корпус капсулы – белый непрозрачный. На корпус капсулы нанесена надпись «GR 6» черным цветом.

По 7 капсул 1,5 мг, 3 мг в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.
По 7 капсул 4,5 мг, 6 мг в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения
Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9236
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель
1. ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

2. АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),
+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Данный листок-вкладыш пересмотрен
Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.