

GHID DE DOZARE



Doze disponibile

Reagila® - este disponibil în patru doze: 1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg și 6,0 mg pentru tratamentul schizofreniei la pacienții adulți.*

1.5 mg/zi		4.5 mg/zi	DOZA MAXIMĂ
			
DOZA DE ÎNȚIERE	3.0 mg/zi		6.0 mg/zi



Mod de administrare

Reagila® se administrează o dată pe zi la aceeași oră, fără să fie necesară ajustarea dozei în funcție de:

1 x 



SEX



VÂRSTĂ*



ALIMENTAȚIE



FUMAT



MOMENT AL ZILEI

*Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării cariprazinei la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Nu sunt date disponibile. Datele disponibile privind pacienții cu vârsta ≥ 65 de ani tratați cu cariprazină nu sunt suficiente pentru a stabili dacă răspunsul lor la tratament diferă de cel al pacienților mai tineri. Stabilirea dozei la un pacient în vârstă trebuie făcută cu mai multă prudență.



Titrarea dozei: creșterea rapidă a dozei*

Doza de Reagila® poate fi crescută **rapid**²⁻⁴ (creștere cu 1,5 mg în fiecare zi sau la două zile) până când este atinsă doza țintă.

RAPID	ZIUA 1	ZIUA 2	ZIUA 3	ZIUA 4	ZIUA 5
	1.5 mg/zi 	3.0 mg/zi 	4.5 mg/zi 	6.0 mg/zi 	6.0 mg/zi 
	1.5 mg/zi 	1.5 mg/zi 	3.0 mg/zi 	3.0 mg/zi 	4.5 mg/zi 

*Conform studiilor clinice



Titrare dozei: creșterea lentă a dozei

Doza de Reagila® poate fi crescută **lent**^{5,9} (creștere cu 1,5 mg pe săptămână) până când se atinge doza țintă).

LENT	SĂPTĂMÂNA 1	SĂPTĂMÂNA 2	SĂPTĂMÂNA 3	SĂPTĂMÂNA 4	SĂPTĂMÂNA 5
	1.5 mg/zi 	3.0 mg/zi 	4.5 mg/zi 	6.0 mg/zi 	6.0 mg/zi 

Având în vedere diferențele interindividuale, poate fi necesară o creștere lentă sau rapidă a dozei, în funcție de nevoile pacientului și de răspunsul la tratament.*⁶

*Conform studiilor clinice



Trecerea de la un alt antipsihotic la Reagila®

În general, când se face trecerea de la un alt antipsihotic la Reagila®, se recomandă titrarea încrucișată, treptată la pacienții cu schizofrenie.^{7,9}

TITRARE ÎNCRUCIȘATĂ - 1 SĂPTĂMÂNĂ*

Se recomandă o săptămână de titrare încrucișată când se face trecerea de la un alt antipsihotic care are un profil de acțiune pe receptori similar cu cel al cariprazinei (ex. alt agonist parțial D₂). Se face scăderea treptată a dozei pentru medicația antipsihotică anterior folosită, pe durata unei săptămâni, timp în care se inițiază și se crește treptat doza de Reagila®.⁹



Adaptat după Rancans E, et al. Front Psychiatry. 2022

TITRARE ÎNCRUCIȘATĂ - 2 SĂPTĂMÂNÎ*



Adaptat după Rancans E, et al. Front Psychiatry. 2022

La trecerea de la un antipsihotic de generația a 2-a de tip antagonist D₂ sunt necesare aproximativ 2 săptămâni. Acest interval este important pentru a se evita fenomenul de reboud dopaminergic care ar putea cauza intensificarea simptomelor psihotice, agitație și diskinezie.⁷⁻⁹

ARI - Aripiprazol; BRE - Brexpiprazol; LUR - Lurasidonă; RIS - Risperidonă

* Conform evidențelor clinice



Trecerea de la un alt antipsihotic la Reagila®

În general, când se face trecerea de la un alt antipsihotic la Reagila®, se recomandă titrarea încrucișată, treptată la pacienții cu schizofrenie.^{7,9}

TITRARE ÎNCRUCIȘATĂ - 3 SĂPTĂMÂNI*



Adaptat după Rancans E, et al. Front Psychiatry. 2022

Când se face trecerea de la un antipsihotic cu un profil de legare de receptori complet diferit, cum sunt antipsihoticele cu afinitate puternică antihistaminică și/sau anticolinergică, este nevoie de un interval mai mare de timp. Astfel poate fi evitat fenomenul de rebound histaminergic și colinergic cu reducerea riscului de insomnie, greață, vărsături.⁹

TITRARE ÎNCRUCIȘATĂ - 4 SĂPTĂMÂNI*

Pe baza datelor din SUA, este nevoie de un interval de 4 săptămâni de titrare încrucișată atunci când se face trecerea de la clozapină. Acesta este și intervalul în care sunt eliminate din organism neurolepticele depot.⁷



Adaptat după Rancans E, et al. Front Psychiatry. 2022

OLA - Olanzapină; QUE - Quetiapină; CLO - Clozapină

* Conform evidențelor clinice



Trecerea de la un alt antipsihotic la Reagila®

În anumite situații se recomandă o perioadă de suprapunere a dozei complete, la trecerea de la un alt antipsihotic la Reagila®⁹. Dacă este necesară întreruperea tratamentului cu Reagila®, nu este nevoie să se facă titrarea încrucișată, treptată.¹

SUPRAPUNEREA DOZEI COMPLETE*

O perioadă de aproximativ 2 săptămâni de suprapunere a administrării cu antipsihoticul anterior și Reagila®, urmată de scăderea dozei antipsihoticului anterior (cu 5%-20% la fiecare 15 zile, în funcție de antipsihoticul anterior) este recomandată de anumiți experți.^{8-10,13}



Adaptat după Rancans E, et al. Front Psychiatry. 2022

OPRIREA ADMINISTRĂRII*



Adaptat după Rancans E, et al. Front Psychiatry. 2022

Datorită timpului de înjumătățire lung al produsului Reagila® (reducere cu 50% în ~1 săptămână, reducere de peste 90% în ~3 săptămâni), întreruperea tratamentului cu Reagila® se poate face fără a fi necesară stabilirea treptată, încrucișată, a dozei. Tratamentul cu noul antipsihotic trebuie inițiat cu doza cea mai mică în timp ce tratamentul cu Reagila® este întrerupt.¹

AP - Antipsihotic

* Conform evidențelor clinice



Trecerea de la un alt antipsihotic la Reagila®

În timpul schimbării tratamentului pot să apară complicații care trebuie abordate corespunzător.⁹

REBOUND DOPAMINERGIC

Se recomandă creșterea dozei antipsihoticului anterior.⁹

REBOUND COLINERGIC

Se recomandă creșterea dozei antipsihoticului anterior sau administrarea unui medicament cu efect anticolinergic, spre exemplu biperiden.⁹

REBOUND HISTAMINERGIC

Se recomandă creșterea dozei pentru antipsihoticul anterior sau administrarea unui medicament cu efect antihistaminic.⁹

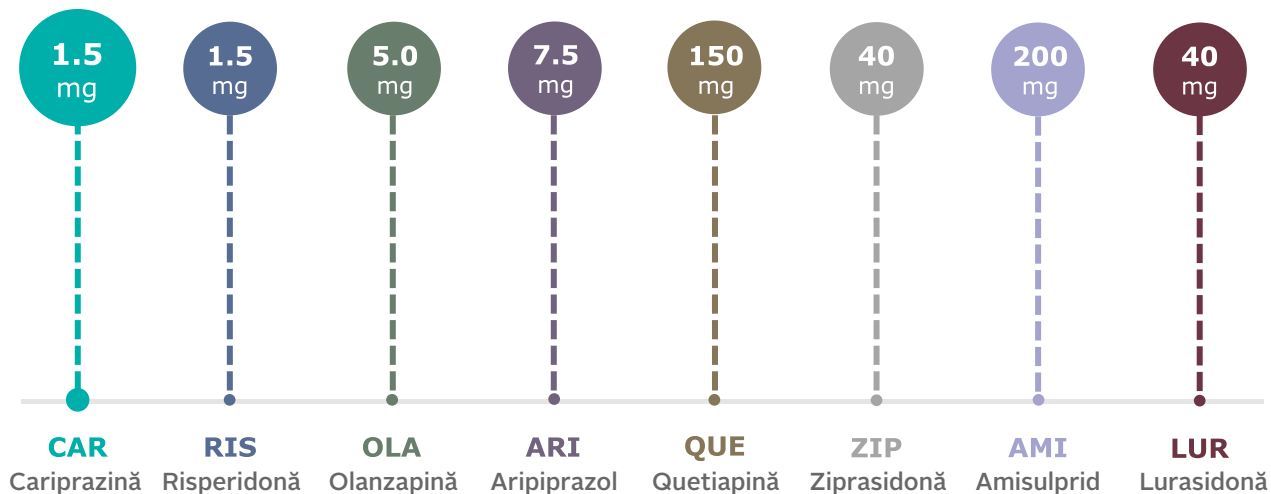
ACATIZIA

Se recomandă administrarea unui medicament cu efect anticolinergic, a benzodiazepinelor, sau a beta-blocantelor, spre exemplu propranolol.⁹



Echivalența dozelor

Echivalența dozelor este importantă pentru a putea compara corect medicamentele, pentru ghiduri de tratament și atunci când medicii psihiatri au nevoie să înlocuiască un medicament cu un altul.^{11, 12}



Echivalența dozelor

Echivalența dozelor este importantă pentru a putea compara corect medicamentele, pentru ghiduri de tratament și atunci când medicii psihiatri au nevoie să înlocuiască un medicament cu un altul.^{11, 12}

cariprazină
1.5 mg



risperidonă
1.5-2.0 mg

aripirazol
7.5 mg

olanzapină
5.0 mg

clozapină
100.0 mg

cariprazină
3.0 mg



risperidonă
3.0 mg

aripirazol
15.0 mg

olanzapină
10.0 mg

clozapină
200.0 mg

cariprazină
4.5 mg



risperidonă
4.5 mg

aripirazol
22.5 mg

olanzapină
15.0 mg

clozapină
300.0 mg

cariprazină
6.0 mg



risperidonă
6.0 mg

aripirazol
30.0 mg

olanzapină
20.0 mg

clozapină
400.0 mg

Conform evidențelor bazate pe experiența clinică, în tabelul de mai sus sunt prezentate dozele zilnice echivalente estimative.



Rezumatul caracteristicilor produsului abreviat

Reagila 1.5 mg; 3 mg; 4,5 mg; 6 mg capsule.¹

Denumirea comercială a medicamentului

Reagila 1.5 mg; 3 mg; 4,5 mg; 6 mg capsule.

Indicații terapeutice

Reagila este indicat pentru tratamentul schizofreniei la pacienți adulți.

Posologie

Doza inițială recomandată de cariprazină este de 1,5 mg, administrată o dată pe zi. Ulterior, doza poate fi crescută lent, cu câte 1,5 mg, la nevoie, până la o doză maximă de 6 mg pe zi. Din cauza timpului de înjumătățire plasmatică lung al cariprazinei și al metaboliților săi activi, modificările dozei nu vor fi reflectate pe deplin în plasmă timp de câteva săptămâni. Pacienții trebuie monitorizați în privința reacțiilor adverse și a răspunsului la tratament timp de câteva săptămâni de la inițierea tratamentului cu cariprazină și după fiecare modificare a dozei.

Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Administrarea concomitentă de inhibitori/inductori puternici sau moderați ai izoenzimei CYP3A4.



Rezumatul caracteristicilor produsului abreviat

Reagila 1.5 mg; 3 mg; 4,5 mg; 6 mg capsule.¹

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienți cu idei suicidare, tentativă de suicid: pacienți care prezintă predispoziție sau prezintă deja simptome de acatizie; pacienți cu boala Parkinson; pacienți cu factori de risc pentru accident vascular cerebral; pacienți cu antecedente de crize epileptice sau afecțiuni care pot să scadă pragul convulsivant, boli cardiovasculare (modificări ale tensiunii arteriale, pacienți cu antecedente familiale de prelungire a intervalului QT și la pacienții tratați cu medicamente care ar putea cauza prelungirea intervalului QT , risc de tromboembolism venos), diabet zaharat. Dacă la un pacient tratat cu cariprazină apar semne și simptome de diskinezie, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului. Dacă la un pacient apar semne și simptome care ridică suspiciunea de SNM, sau febră mare fără o cauză evidentă, fără manifestări clinice adiționale de SNM, administrarea cariprazinei trebuie întreruptă imediat. La pacienții care prezintă simptome posibil în legătură cu cataracta trebuie recomandat consult oftalmologic și trebuie efectuată re-evaluarea în privința continuării tratamentului. . Trebuie monitorizată în mod regulat greutatea corporală a pacienților. Nu se recomandă tratamentul la pacienții vârstnici cu demență. Reagila 3 mg capsule, Reagila 4,5 mg capsule și Reagila 6 mg capsule conțin Roșu Allura AC (E 129), care poate provoca reacții alergice.

Cele mai frecvente reacții adverse

Acatizie, Parkinsonism, simptome extrapiramidale, creșterea sau scăderea apetitului, creștere ponderală, dislipidemie, tulburări de somn, anxietate, sedare, amețeli, distonie, alte afecțiuni extrapiramidale și tulburări cu mișcări anormale, vedere încețoșată, tahiaritmie, hipertensiune arterială, greață, constipație, vărsături, creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice, creștere a concentrațiilor creatinfosfokinazei în sânge, fatigabilitate. Nu se recomandă utilizarea Reagila. în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârstă fertilă care nu utilizează o metodă contraceptivă eficientă. Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu cariprazină. Cariprazina are o influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții trebuie avertizați cu privire la manevrarea de utilaje periculoase, incluzând vehicule cu motor, până când sunt suficient de siguri că nu prezintă reacții adverse la tratamentul cu Reagila.

Pentru mai multe reacții adverse și alte informații consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului Reagila.



Referințe

1. Rezumatul Caracteristicilor Produsului Reagila®. Data primei autorizări: 13 iulie 2017. Data ultimei reînnoiri a autorizației: 04 aprilie 2022. Accesat la <https://www.google.com/search?q=https://www.gedeonrichter.ro/ro/ro/produse/otc-products/produse-rx>
2. Durgam, S., Starace, A., Li, D., Migliore, R., Ruth, A., Németh, G., & Laszlovsky, I. (2014). An evaluation of the safety and efficacy of cariprazine in patients with acute exacerbation of schizophrenia: A phase II, randomized clinical trial. *Schizophrenia Research*, 152(2-3), 450-457. <https://doi.org/10.1016/j.schres.2013.11.041>
3. Durgam, S., Cutler, A. J., Lu, K., Migliore, R., Ruth, A., Laszlovsky, I., Németh, G., & Meltzer, H. Y. (2015). Cariprazine in Acute Exacerbation of Schizophrenia. *The Journal of Clinical Psychiatry*, 76(12), e1574-e1582. <https://www.google.com/search?q=https://doi.org/10.4088/jcp.15m09997>
4. Durgam, S., Litman, R. E., Papadakis, K., Li, D., Németh, G., & Laszlovsky, I. (2016). Cariprazine in the treatment of schizophrenia. *International Clinical Psychopharmacology*, 31(2), 61-68. <https://www.google.com/search?q=https://doi.org/10.1097/yic.0000000000000110>
5. Németh, G., Laszlovsky, I., Czobor, P., Szalai, E., Szatmári, B., Harsányi, J., Barabácssy, Á., Debeille, M., Durgam, S., Bitter, I., Marder, S., & Fleischhacker, W. W. (2017). Cariprazine versus risperidone monotherapy for treatment of predominant negative symptoms in patients with schizophrenia: a randomised, double-blind, controlled trial. *The Lancet*, 389(10074), 1103-1113. [https://www.google.com/search?q=https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30060-0](https://www.google.com/search?q=https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30060-0)
6. Takeuchi, H., Thiyanavadeivel, S., Agid, O., & Remington, G. (2018). Rapid vs. slow antipsychotic initiation in schizophrenia: A systematic review and meta-analysis. *Schizophrenia Research*, 193, 29-36. <https://doi.org/10.1016/j.schres.2017.08.012>
7. Stahl, S. M. (2017). Cariprazine. In Stahl's Essential Psychopharmacology Prescriber's Guide Antipsychotics (6th ed.). Cambridge University Press. pp. 127-132.
8. Fagiolini, A., Brugnoli, R., Di Sciascio, G., De Filippis, S., & Maina, G. (2015). Switching antipsychotic medication to aripiprazole: position paper by a panel of Italian psychiatrists. *Expert Opinion on Pharmacotherapy*, 16(5), 727-737. <https://www.google.com/search?q=https://doi.org/10.1517/14656566.2015.1013029>
9. Rancans, E., Dombi, Z. B., & Barabácssy, Á. (2022). Dosing Cariprazine Within and Beyond Clinical Trials: Recommendations for the Treatment of Schizophrenia. *Frontiers in Psychiatry*, 12, 770234. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2021.770234>
10. Sullivan, G., Blenroth, M., Jones, M., Millar, H., Ratna, L., & Taylor, D. (2007). Practical prescribing with aripiprazole in schizophrenia: consensus recommendations of a UK multidisciplinary panel. *Current Medical Research and Opinion*, 23(7), 1733-1744. <https://www.google.com/search?q=https://doi.org/10.1185/030079907X210633>
11. Taylor, D. M., Barnes, T. R. E., & Young, A. H. (2018). The Maudsley prescribing guidelines in psychiatry. (13th ed.). Wiley-Blackwell.
12. Leucht, S., Samara, M., Heres, S., & Davis, J. M. (2016). Dose Equivalents for Antipsychotic Drugs: The DDD Method: Table 1. *Schizophrenia Bulletin*, 42(suppl 1), S90-S94. <https://doi.org/10.1093/schbul/sbv167>
13. Miljević ČD, Vuković PG, Munjiza-Jovanović A. Clinical challenges in the dosing and titration of cariprazine. *Front Psychiatry*. 2024 Aug 30;15:1427482. doi: 10.3389/fpsy.2024.1427482.



GEDEON RICHTER

GEDEON RICHTER ROMÂNIA | strada Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, jud. Mureș, România, 540306,
tel: +40-265-264.067; E-mail: office@gedeon-richter.ro; www.gedeonrichter.com/ro

Pentru mesaje de siguranță și informații medicale: E-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro sau tel: +40-265-257.011.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Reagila 1,5 mg capsule, Reagila 3 mg capsule, Reagila 4,5 mg capsule, Reagila 6 mg capsule sunt medicamente
care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

Pentru a accesa Rezumatul Caracteristicilor Produsului și pentru mesaje de siguranță și informații medicale accesați
link-urile de mai jos.

