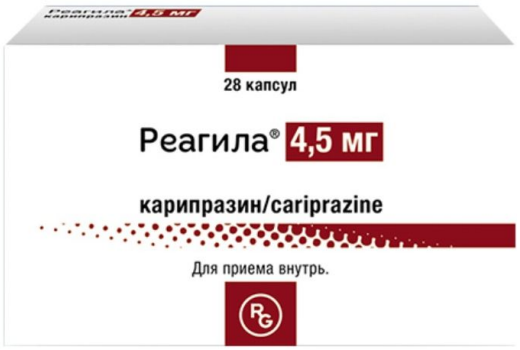
Инструкция по применению
Реагила Капсулы 4,5 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Карипразина гидрохлорид
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 4,5 мг

Описание

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. Содержимое капсул – порошок белого или желтовато-белого цвета.

Действующее вещество

Карипразина гидрохлорид

Состав

Действующее вещество: карипразина гидрохлорид 4,905 мг (эквивалентно карипразину 4,5 мг). Вспомогательные вещества: 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.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Карипразин имеет два фармакологически активных метаболита, дезметилкарипразин (DCAR) и дидезметилкарипразин (DDCAR), обладающих сходной с карипразином активностью. Общая экспозиция (сумма карипразина и метаболитов DCAR и DDCAR) достигает 50% от экспозиции в равновесном состоянии приблизительно через 1 неделю ежедневного применения, а 90% от экспозиции в равновесном состоянии достигаются через 3 недели. В равновесном состоянии экспозиция дидезметилкарипразина приблизительно в 2-3 раза превышает экспозицию карипразина, а экспозиция дезметилкарипразина составляет приблизительно 30% экспозиции карипразина. Всасывание Абсолютная биодоступность карипразина неизвестна. При приеме внутрь карипразин хорошо всасывается. При многократном приёме препарата максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови карипразина и основных активных метаболитов наблюдается приблизительно через 3-8 часов. Однократный прием карипразина в дозе 1,5 мг вместе с жирной пищей (900-1000 калорий) не оказывал значимого влияния на значения Cmax или AUC (площадь под кривой «концентрация-время») карипразина (AUC0-∞ увеличивалась на 12%, Cmax снижалась на <5% после приема пищи по сравнению с приемом натощак). Влияние пищи на экспозицию DCAR и DDCAR также было минимальным. Карипразин может применяться вне зависимости от приема пищи. Распределение На основании популяционного фармакокинетического анализа кажущийся объем распределения (V /F) карипразина составил 916 л, DCAR – 475 л, DDCAR – 1568 л, что указывает на широкое распределение карипразина и его основных активных метаболитов. Карипразин (CAR) и его основные активные метаболиты в высокой степени связываются с белками плазмы крови (96-97% для CAR, 94-97% для DCAR, 92-97% DDCAR). Метаболизм Метаболизм карипразина осуществляется путем деметилирования (DCAR и DDCAR), гидроксилирования (гидроксикарипразин, HCAR) и сочетания деметилирования и гидроксилирования (гидроксидезметилкарипразин, HDCAR, и гидроксидидезметилкарипразин, HDDCAR). Метаболиты HCAR, HDCAR и HDDCAR впоследствии трансформируются в соответствующие конъюгаты с сульфатом и глюкуронидом. Еще один метаболит, дездихлорофенилпиперазинкарипразиновая кислота (DDCPPCAR), образуется путем деалкилирования и последующего окисления карипразина. Карипразин метаболизируется изоферментом CYP3A4 и, в меньшей степени, CYP2D6 до метаболитов DCAR и HCAR. DCAR далее трансформируется с помощью изофермента CYP3A4 и, в меньшей степени, CYP2D6 в DDCAR и HDCAR. DDCAR в дальнейшем метаболизируется изоферментом CYP3A4 до HDDCAR.

Карипразин и его основные активные метаболиты не являются субстратами Р-гликопротеина (P-gp), транспортных полипептидов органических анионов 1B1 и 1B3 (OATP1B1 и OATP1B3) и белка резистентности рака молочной железы (BCRP). Это значит, что взаимодействие карипразина с ингибиторами P-gp, OATP1B1, OATP1B3 и BCRP маловероятно. Выведение Карипразин и его основные активные метаболиты выводятся преимущественно посредством печеночного метаболизма. У пациентов с шизофренией после приема карипразина в дозе 12,5 мг/сут 20,8% дозы выводилось почками в виде карипразина и его метаболитов. В неизмененном виде 1,2% дозы карипразина выводится почками, 3,7% – через кишечник. Средний конечный период полувыведения (от 1 до 3 суток для карипразина и дезметилкарипразина и от 13 до 19 суток для дидезметилкарипразина) не определял время достижения равновесного состояния или снижение концентрации в плазме крови после прекращения лечения. При лечении пациентов карипразином эффективный период полувыведения имеет большее значение, чем конечный период полувыведения. Эффективный период полувыведения составляет приблизительно 2 суток для карипразина и дезметилкарипразина, 8 суток – для дидезметилкарипразина или приблизительно 1 неделю для общего карипразина. Общая концентрация карипразина в плазме крови постепенно снижается после прекращения или перерыва в приеме препарата. Концентрация общего карипразина в плазме крови снижается на 50% приблизительно через 1 неделю и более чем на 90% приблизительно через 3 недели после окончания приема. Линейность При многократном приеме экспозиция карипразина и его двух основных активных метаболитов, дезметилкарипразина и дидезметилкарипразина, в плазме крови увеличивается пропорционально терапевтической дозе от 1,5 до 6 мг. Особые группы пациентов - Нарушение функции почек Было выполнено популяционное фармакокинетическое моделирование с использованием данных, полученных у пациентов с шизофренией, участвовавших в программе клинических исследований карипразина, имеющих различия функции почек, включая нормальную функцию почек (клиренс креатинина (КК) ⩾90 мл/мин), а также легкую (КК от 60 до 89 мл/мин) и умеренную (КК от 30 до 59 мл/мин) почечную недостаточность. Не было выявлено значимой связи между клиренсом карипразина из плазмы крови и клиренсом креатинина. Применение карипразина у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК <30 мл/мин) не изучалось (см. раздел «Способ применения и дозы»). - Нарушение функции печени Было проведено исследование, состоявшее из 2 частей, (однократный прием карипразина в дозе 1 мг [часть А] и ежедневный прием карипразина в дозе 0,5 мг в течение 14 дней [часть В]) с участием пациентов с различными нарушениями функции печени (классы А и В по Чайлд-Пью). По сравнению со здоровыми лицами, у пациентов с нарушением функции печени легкой и умеренной степени было выявлено увеличение экспозиции (Cmax и AUC) карипразина примерно на 25%. Также была выявлена приблизительно на 45% более

низкая экспозиция основных активных метаболитов, дезметилкарипразина и дидезметилкарипразина, при применении карипразина в дозе 1 мг или 0,5 мг в сутки в течение 14 дней. При многократном приеме карипразина общая экспозиция активных веществ (CAR+DCAR+DDCAR) (AUC и Cmax) у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью (ПН) снизилась на 21-22% и 13-15%, соответственно. При этом по сравнению со здоровыми лицами, если учитывать концентрации несвязанных веществ у пациентов с ПН легкой и средней степени тяжести, общая экспозиция снизилась на 12-13% и увеличилась на 20-25%, соответственно. Применение карипразина у пациентов с тяжелым нарушением функции печени (класс С по Чайлд-Пью) не изучалось (см. раздел «Способ применения и дозы»). - Возраст, пол и раса В популяционном фармакокинетическом анализе клинически значимых различий фармакокинетических показателей (AUC и Cmax суммы карипразина и его основных активных метаболитов) в зависимости от возраста, пола и расы не выявлено. В данный анализ было включено 2844 пациента различных рас, из них 536 пациентов в возрасте от 50 до 65 лет. Из 2844 пациентов 933 были женщины. Данных по применению карипразина у пациентов старше 65 лет недостаточно. - Курение Карипразин не является субстратом изофермента CYP1A2, поэтому влияния курения на фармакокинетику карипразина не ожидается. Способность карипразина оказывать влияние на другие лекарственные средства Карипразин и его основные активные метаболиты не индуцировали изоферменты CYP1A2, CYP2B6 и CYP3A4 и не ингибировали изоферменты CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP219, CYP2D6, CYP2E1 и CYP3A4 in vitro. Карипразин и его основные активные метаболиты не являются ингибиторами переносчиков OATP1B1, OATP1B3, BCRP, белка-переносчика органических катионов 2 (OCT2) и переносчиков органических анионов 1 и 3 (OAT1 и OAT3) in vitro. Метаболиты DCAR и DDCAR не являются ингибиторами переносчика P-gp, тогда как карипразин ингибирует P-gp в кишечнике (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Показания

Лечение шизофрении у взрослых пациентов.

Способ применения и дозы

Способ применения Препарат Реагила® принимается внутрь один раз в сутки в одно и то же время вне зависимости от приема пищи. Дозы Рекомендуемая начальная доза карипразина составляет 1,5 мг один раз в сутки. В дальнейшем дозу медленно повышать с шагом 1,5 мг/сут до максимальной дозы 6 мг/сут. Минимальную эффективную дозу определяет лечащий врач на основании клинической оценки. В связи с длительным периодом полувыведения карипразина и его активных метаболитов, изменения дозы оказывают небольшое влияние на концентрацию препарата в плазме крови в течение нескольких недель. Необходимо наблюдать за нежелательными реакциями и ответом пациентов на терапию в течение нескольких недель после начала приема карипразина и после каждого изменения дозы (см. раздел «Фармакокинетика»). Переход с других антипсихотических препаратов на карипразин При переходе с лечения другими антипсихотическими препаратами на лечение карипразином следует рассмотреть возможность постепенного перекрестного титрования с постепенным снижением дозы предыдущего препарата при одновременном начале приема карипразина. Переход с карипразина на другие антипсихотические препараты При переходе с лечения карипразином на лечение другими антипсихотическими препаратами постепенного перекрестного титрования не требуется, необходимо начать прием нового антипсихотического препарата в минимальной дозе после отмены карипразина. Следует учитывать, что концентрация карипразина и его активных метаболитов в плазме крови снизится на 50% приблизительно через 1 неделю (см. раздел «Фармакокинетика»). Особые группы пациентов Пожилой возраст Данных о применении карипразина у пациентов в возрасте 65 лет и старше недостаточно, чтобы выявить различия в ответе на лечение по сравнению с более молодыми пациентами (см. раздел «Фармакокинетика»). Выбор дозы у пожилых пациентов должен проводиться с большей осторожностью. Нарушение функции почек У пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) ⩾30 мл/мин и <89 мл/мин) коррекция дозы препарата не требуется. Безопасность и эффективность карипразина у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК <30 мл/мин) не оценивалась (см. раздел «Фармакокинетика»). Применение карипразина не рекомендовано у пациентов с тяжелым нарушением функции почек. Нарушение функции печени У пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени (5-9 баллов по Чайлд-Пью) коррекция дозы препарата не требуется. Безопасность и эффективность карипразина у пациентов с тяжелым нарушением функции печени (10-15 баллов по Чайлд-Пью) не оценивалась (см. раздел «Фармакокинетика»). Применение карипразина у пациентов с тяжелым нарушением функции печени не рекомендовано. Применение у детей Безопасность и эффективность применения карипразина у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или какому-либо вспомогательному компоненту препарата (см. раздел «Состав»). Одновременный прием мощных или умеренных ингибиторов изофермента CYP3A4 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Одновременный прием мощных или умеренных индукторов изофермента CYP3A4 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Лица пожилого возраста с деменцией. Применение карипразина у пациентов пожилого возраста с деменцией не изучалось. Карипразин противопоказан таким пациентам ввиду повышенного риска общей смертности.

Применение при беременности и кормлении грудью

Врач должен рекомендовать женщинам детородного возраста избегать беременности во время приема препарата Реагила®. Пациентки с сохраненной детородной функцией должны применять высокоэффективные методы контрацепции во время лечения и в течение минимум 10 недель после прекращения приема препарата Реагила®. В настоящее время неизвестно, обладает ли карипразин способностью снижать эффективность гормональных контрацептивов системного действия, поэтому пациентки, принимающие гормональные контрацептивы системного действия, должны дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»). Беременность Данные по применению карипразина у беременных женщин отсутствуют или их недостаточно. В доклинических исследованиях на животных выявлена репродуктивная токсичность, включая пороки развития у крыс. Применение препарата Реагила® во время беременности и у женщин детородного возраста, не использующих надежные методы контрацепции, не рекомендуется. После прекращения приема карипразина следует продолжать контрацепцию в течение не менее 10 недель в связи с медленным выведением активных метаболитов. Новорожденные, подвергавшиеся воздействию антипсихотических препаратов (в том числе карипразина) в течение третьего триместра беременности, имеют риск развития нежелательных реакций после родов, включая экстрапирамидные расстройства и/или синдром отмены, которые могут варьироваться по степени тяжести и продолжительности. У этих новорожденных были отмечены возбуждение, гипертонус, гипотонус, тремор, сонливость, респираторные нарушения и нарушение вскармливания. Тяжесть этих осложнений варьировала. В некоторых случаях симптомы прекращались самостоятельно, в то время как в других случаях требовались лечение в условиях отделения интенсивной терапии и продление госпитализации. Поэтому такие новорожденные нуждаются в тщательном наблюдении. Период грудного вскармливания Неизвестно, проникают ли карипразин и его основные активные метаболиты в грудное молоко. Карипразин и его метаболиты проникают в молоко крыс во время лактации. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев. Женщинам, принимающим препарат Реагила® следует отказаться от грудного вскармливания. Фертильность Влияние карипразина на фертильность человека не изучалось. В доклинических исследованиях у самок крыс было отмечено снижение фертильности и способности к зачатию.

Побочные действия

Резюме профиля безопасности Наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями (НЛР) при применении карипразина в дозах 1,5-6 мг были акатизия (19%) и паркинсонизм (17,5%). Большинство нежелательных явлений были легкой или средней степени тяжести. Перечень нежелательных реакций Перечисленные ниже нежелательные реакции, основанные на объединенных данных исследований карипразина при шизофрении, распределены по классам систем органов и терминам предпочтительного употребления. Нежелательные реакции представлены в соответствии с частотой возникновения: очень часто – 1/10 назначений (≥10%), часто – 1/100 назначений (≥1% и 500 мс. У одного из этих пациентов также отмечалась длительность интервала QT с корректировкой Фридериция (QTcF) >500 мс. Удлинение исходного интервала QTcB более чем на 60 мс наблюдалось у 7 пациентов (1%), а QTcF – у 2 пациентов (0,3%). В открытой фазе долгосрочного исследования поддержания терапевтического эффекта удлинение исходного интервала QTcB более чем на 60 мс наблюдалось у 12 пациентов (1,6%), а QTcF – у 4 пациентов (0,5%). В ходе двойного слепого периода лечения удлинение исходного интервала QTcB более чем на 60 мс отмечалось у 3 пациентов, принимавших карипразин (3,1%), и у 2 пациентов, получавших плацебо (2%). О возникновении или ухудшении перечисленных НЛР, а также реакций, не указанных в настоящей инструкции, следует сообщить врачу.

Передозировка

Известен один случай непреднамеренной однократной передозировки препарата (48 мг/сут). У этого пациента были отмечены ортостатическая гипотензия и седативный эффект. В тот же день состояние пациента полностью восстановилось. Лечение передозировки Лечение передозировки включает поддержание адекватной проходимости дыхательных путей, оксигенации и вентиляции, а также симптоматическую терапию. Следует немедленно начать мониторинг функций сердечно-сосудистой системы, включая непрерывный контроль электрокардиограммы для выявления возможных нарушений ритма сердца. При развитии тяжелых экстрапирамидных симптомов следует назначить антихолинергические препараты. Из-за высокой степени связывания карипразина с белками плазмы крови гемодиализ, вероятно, неэффективен. Пациент должен находиться под тщательным медицинским наблюдением вплоть до полного выздоровления. Специфический антидот для карипразина отсутствует.

Взаимодействие с другими препаратами

Способность других лекарственных препаратов оказывать влияние на карипразин

Метаболизм карипразина и его основных активных метаболитов, дезметилкарипразина и дидезметилкарипразина, опосредован преимущественно изоферментом CYP3A4 и в меньшей степени изоферментом CYP2D6. Ингибиторы изофермента CYP3A4 Кетоконазол, мощный ингибитор изофермента CYP3A4, при краткосрочном (4 дня) применении одновременно с карипразином вызывал двукратное увеличение общей экспозиции карипразина (суммы карипразина и его активных метаболитов) в плазме крови, независимо от того, учитываются ли только несвязанные вещества или сумма несвязанных и связанных компонентов. Ввиду длительного периода полувыведения активных метаболитов карипразина, при более продолжительном одновременном применении можно ожидать дальнейшего повышения общей экспозиции карипразина в плазме крови. Таким образом, одновременное применение карипразина с мощными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (например, боцепревира, кларитромицина, кобицистата, индинавира, итраконазола, кетоконазола, нефазодона, нелфинавира, позаконазола, ритонавира, саквинавира, телапревира, телитромицина, вориконазола, дилтиазема, эритромицина, флуконазола, верапамила) противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). Следует избегать употребления грейпфрутового сока. Индукторы изофермента CYP3A4 Одновременное применение карипразина с мощными и умеренными индукторами изофермента CYP3A4 может привести к выраженному снижению общей экспозиции карипразина в плазме крови, следовательно, одновременный прием карипразина с мощными и умеренными индукторами изофермента CYP3A4 (например, карбамазепина, фенобарбитала, фенитоина, рифампицина. Зверобоя продырявленного (Hypericum perforatum), бозентана, эфавиренза, этравирина, модафинила, нафциллина) противопоказан (см. раздел «Противопоказания»). Ингибиторы изофермента CYP2D6 Метаболический путь, опосредованный изоферментом CYP2D6, играет второстепенную роль в биотрансформации карипразина, метаболизм, главным образом, осуществляется изоферментом CYP3A4 (см. раздел «Фармакокинетика»). Следовательно, маловероятно, что ингибиторы изофермента CYP2D6 окажут клинически значимое влияние на биотрансформацию карипразина. Способность карипразина влиять на другие лекарственные средства Субстраты Р-гликопротеина (P-gp) Карипразин в теоретической максимальной концентрации в кишечнике ингибирует P-gp in vitro. Клиническое значение данного эффекта полностью не установлено, тем не менее, применение субстратов P-gp с узким терапевтическим диапазоном, таких как дабигатран и дигоксин, может потребовать дополнительного наблюдения и коррекции дозы. Гормональные контрацептивы В настоящее время неизвестно, обладает ли карипразин способностью снижать эффективность гормональных контрацептивов системного действия, поэтому женщины, принимающие гормональные контрацептивы системного действия, должны дополнительно использовать барьерный метод

контрацепции. Фармакодинамические взаимодействия Учитывая основное влияние карипразина на центральную нервную систему, препарат Реагила® следует с осторожностью применять с другими лекарственными препаратами центрального действия и алкоголем.

Особые указания

Суицидальные мысли и поведение Суицидальность (суицидальные мысли, попытки суицида и совершённый суицид) возможна на фоне психоза и обычно наблюдается сразу после начала лечения или после перехода с терапии другими антипсихотическими препаратами. В ходе лечения антипсихотическими препаратами пациенты с высоким риском суицида должны находиться под тщательным наблюдением. Акатизии, неусидчивость Акатизия и неусидчивость являются частыми нежелательными реакциями при применении антипсихотических препаратов. Акатизия – это двигательное расстройство, характеризующееся чувством внутреннего беспокойства и потребностью находиться в постоянном движении, а также такими действиями, как раскачивание корпуса в положении стоя или сидя, поднимание ног, имитирующее ходьбу на месте, и скрещивание-раскрещивание ног в положении сидя. Так как карипразин может вызвать акатизию и неусидчивость, его следует применять с осторожностью у пациентов, у которых уже наблюдались симптомы акатизии или есть предрасположенность к ней. Акатизия развивается в начале лечения. Следовательно, важно проводить тщательное наблюдение за пациентами в первой фазе лечения. Профилактика включает постепенное увеличение дозы, лечебные мероприятия включают небольшое снижение дозы карипразина или применение препаратов для купирования ЭПС. Доза препарата может быть скорректирована в зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение и переносимости (см. раздел «Побочное действие»). Поздняя дискинезия Поздняя дискинезия – синдром, включающий в себя потенциально необратимые, ритмичные, непроизвольные движения, главным образом, языка и/или лица, которые могут возникать у пациентов, получающих антипсихотические препараты. При появлении признаков и симптомов поздней дискинезии у пациента, принимающего карипразин, следует рассмотреть целесообразность отмены препарата. Болезнь Паркинсона При применении у пациентов с болезнью Паркинсона антипсихотические лекарственные препараты могут вызывать обострения фонового заболевания и приводить к усилению симптомов болезни Паркинсона. Следовательно, назначая карипразин пациентам с болезнью Паркинсона, врач должен тщательно взвесить пользу и риски. Глазные симптомы/катаракта В доклинических исследованиях карипразина выявлено помутнение хрусталика/катаракта у собак (см. раздел «Побочное действие»). Однако причинно-следственная связь между изменениями хрусталика/катарактой в

исследованиях у человека и приемом карипразина не установлена. Тем не менее, пациентов, у которых развились симптомы, потенциально связанные с катарактой, необходимо направить на офтальмологическое обследование и затем оценить возможность продолжения терапии. Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС) При применении антипсихотиков было отмечено развитие опасного для жизни симптомокомплекса – злокачественного нейролептического синдрома. К клиническим проявлениям ЗНС относятся гипертермия, ригидность мышц, увеличение активности креатинфосфокиназы в сыворотке крови, расстройство сознания и нарушения со стороны вегетативной нервной системы (нерегулярность пульса, нестабильность артериального давления, тахикардия, повышенное потоотделение и нарушения ритма сердца). Дополнительные проявления могут включать миоглобинурию (рабдомиолиз) и острую почечную недостаточность. Если у пациента отмечаются признаки и симптомы ЗНС или высокая лихорадка неясной этиологии без дополнительных клинических проявлений ЗНС, карипразин необходимо немедленно отменить. Судороги и судорожные припадки Карипразин следует применять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или с заболеваниями, сопровождающимися снижением порога судорожной готовности. Риск острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) Приблизительно 3-кратное повышение риска цереброваскулярных нежелательных реакций отмечалось в рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов с деменцией при применении некоторых атипичных антипсихотических препаратов. Механизм повышения риска не установлен. Нельзя исключить повышение риска при применении других антипсихотических препаратов или у других групп пациентов. Карипразин следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска инсульта. Нарушения со стороны сердца и сосудов Изменения артериального давления Карипразин может вызвать ортостатическую гипотензию, а также артериальную гипертензию (см. раздел «Побочное действие»). Карипразин следует применять с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, предрасположенных к изменениям артериального давления. Необходимо контролировать артериальное давление. - Изменения ЭКГ У пациентов, принимающих антипсихотические препараты, может возникнуть удлинение интервала QT. В клиническом исследовании, направленном на изучение удлинения интервала QT, при применении карипразина по сравнению с плацебо удлинения интервала QT не отмечалось (см. раздел «Фармакодинамика»). В клинических исследованиях были зарегистрированы всего несколько случаев удлинения интервала QT при приеме карипразина, не отвечавших критериям серьезности (см. раздел «Побочное действие»). Таким образом, карипразин следует применять с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и у пациентов с удлинением интервала QT в семейном анамнезе, а также у пациентов, принимающих

лекарственные препараты, которые могут вызывать удлинение интервала QT (см. раздел «Фармакодинамика»). - Венозная тромбоэмболия (ВТЭ) При применении антипсихотических препаратов были зарегистрированы случаи венозной тромбоэмболии. Так как у пациентов, принимающих антипсихотические препараты, часто имеются приобретенные факторы риска ВТЭ, необходимо выявить все возможные факторы риска ВТЭ до начала и во время лечения карипразином и принять профилактические меры. Гипергликемия и сахарный диабет У пациентов с сахарным диабетом или имеющих факторы риска развития сахарного диабета (например, ожирение, диабет в семейном анамнезе) при начале лечения атипичными антипсихотиками требуется тщательно контролировать содержание глюкозы в сыворотке крови. В клинических исследованиях карипразина были зарегистрированы нежелательные явления, связанные с изменениями концентрации глюкозы (см. раздел «Фармакодинамика »). Женщины детородного возраста Женщины детородного возраста должны использовать высокоэффективные средства контрацепции во время приема карипразина и, как минимум, 10 недель после окончания его приема (см. разделы “Взаимодействие с другими лекарственными средствами” и ”Применение при беременности и в период грудного вскармливания”). Женщинам, применяющим гормональные средства системного действия следует дополнительно использовать второй, барьерный метод контрацепции. Изменение массы тела При приеме карипразина наблюдалось существенное увеличение массы тела. Пациентам следует регулярно контролировать массу тела (см. раздел «Побочное действие»). Вспомогательные вещества Препарат Реагила®, капсулы, 3 мг, 4,5 мг и 6 мг содержат краситель красный очаровательный (Е129), который может вызывать аллергические реакции. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами Карипразин оказывает слабое или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Пациенты должны с осторожностью относиться к управлению потенциально опасными механизмами, в том числе транспортными средствами, до тех пор, пока они не будут полностью уверены в том, что препарат Реагила® не оказывает неблагоприятного влияния на их способности.

Срок хранения после открытия

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

Условия хранения

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.