

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor.

Dovoľujeme si upriamiť Vašu pozornosť na zmenu v zozname kategorizovaných liekov ministerstva zdravotníctva Slovenskej Republiky platnú od 1. 4. 2021 na základe ktorej sú odteraz **všetky balenia lieku Reagila bez doplatku pre pacientov.**

Zoznam kategorizovaných liekov 1. 4. 2021 – 30. 4. 2021:⁽¹⁾

Kariprazín	p. o. 1,5 mg (28 ks)	Konečná cena (€)	Úhrada ZP (€)	Doplatok (€)
Reagila 1,5 mg tvrdé kapsuly	cps dur 28x1,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/AI)	105,59	105,59	0,00
Kariprazín	p. o. 3 mg (28 ks)			
Reagila 3 mg tvrdé kapsuly	cps dur 28x3 mg (blis.PVC/PE/PVDC/AI)	105,59	105,59	0,00
Kariprazín	p. o. 4,5 mg (28 ks)			
Reagila 4,5 mg tvrdé kapsuly	cps dur 28x4,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/AI)	105,59	105,59	0,00
Kariprazín	p. o. 6 mg (28 ks)			
Reagila 6 mg tvrdé kapsuly	cps dur 28x6 mg (blis.PVC/PE/PVDC/AI)	105,59	105,59	0,00



Zmena nastala pri najnižšej dostupnej sile kariprazínu 1,5 mg (ŠÚKL kód 5234C), pri ktorej **klesol doplatok z 52,80 € na 0 €.**⁽¹⁾

Reagila je indikovaná na liečbu schizofrénie u dospelých pacientov.⁽²⁾

Pre všetky sily kariprazínu naďalej platí indikačné obmedzenie v znení: Hradená liečba je indikovaná u dospelých pacientov so schizofróniou s predominantne negatívnymi symptómami, ktoré pretrvávajú napriek predchádzajúcej antipsychotickej liečbe.⁽³⁾

Veríme, že aj tento krok prispeje k zlepšeniu efektivity liečby pacientov so schizofróniou na Slovensku.

S úctivým pozdravom,



Mgr. Viktor Dzurilla
Product Manager



PharmDr. Miroslava Tarhajová
Business Unit Manager



MUDr. Corina Croitoru
Country Manager

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. **Zloženie:** Reagila 1,5 mg obsahuje 1,5 mg kariprazínu. Reagila 3 mg obsahuje 3 mg kariprazínu. Reagila 4,5 mg obsahuje 4,5 mg kariprazínu. Reagila 6 mg obsahuje 6 mg kariprazínu. **Indikácie:** Reagila je indikovaná na liečbu schizofrénie u dospelých pacientov. **Dávkovanie:** Reagila je určená na perorálne použitie, podáva sa raz denne v rovnaký čas s jedlom alebo bez jedla. Odporúčaná úvodná dávka kariprazínu je 1,5 mg jedenkrát denne. V prípade potreby môže byť dávka pomaly zvýšená o 1,5 mg až na maximálnu dávku 6 mg denne. Je treba zotrvať na minimálnej účinnej dávke. Pri prechode z iného antipsychotika na kariprazín sa má zväziť postupná krížová titrácia s postupným ukončením predošlej liečby za súčasného začatia liečby kariprazínom. Použitie kariprazínu u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa neodporúča. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na zložky prípravku. Súbežné podávanie silných alebo stredne silných inhibítorov alebo induktorov CYP3A4. **Osobitné upozornenia:** Myšlienky na samovraždu a samovražedné správanie: dôsledné sledovanie vysokorizikových pacientov má byť súčasťou antipsychotickej liečby. Akatázia, nepokoj: má sa používať s opatrnosťou u pacientov, ktorí sú náchylní alebo už vykazujú symptómy akatázie. Prevencia zahŕňa pomalú titráciu; liečebné opatrenia zahŕňajú mierne zníženie dávky kariprazínu alebo lieky proti EPS. Tardívna dyskineza: ak sa u pacienta liečeného kariprazínom objavia symptómy tardívnej dyskinezy, má sa zväziť ukončenie liečby. Ak sú antipsychotické lieky predpísané pacientom s Parkinsonovou chorobou, môžu prehĺbiť základnú chorobu alebo zhoršiť symptómy, lekári majú zväziť pomer rizík a prínosov. Očné symptómy/katarakta: príčinná súvislosť medzi zmenami šošovky/kataraktami a použitím kariprazínu nebola stanovená. Neuroleptický malígny syndróm (NMS): ak sa u pacienta prejavia znaky a symptómy, ktoré môžu poukazovať na NMS, alebo sa objaví nevysvetliteľná vysoká horúčka bez ďalších klinických prejavov NMS, liečba kariprazínom sa musí ihneď ukončiť. Kariprazín sa má používať s opatrnosťou u pacientov, ktorí majú v anamnéze záchvaty a kríče. Použitie kariprazínu u starších pacientov s demenciou sa neodporúča z dôvodu zvýšeného rizika celkovej mortality. Kariprazín sa má používať s opatrnosťou u pacientov s rizikovými faktormi pre cievnú mozgovú príhodu. Kariprazín môže spôsobovať ortostatickú hypotenziu, ako aj hypertenziu a je treba ho používať s opatrnosťou u pacientov, u ktorých bola zistená kardiovaskulárna choroba, ktorá ich predisponuje na zmeny tlaku krvi. Tlak krvi sa má monitorovať. U pacientov s potvrdenou diagnózou diabetu mellitus alebo u pacientov s rizikovými faktormi sa majú monitorovať sérové hladiny glukózy. **Interakcie:** Metabolizmus kariprazínu a jeho hlavných aktívnych metabolitov je sprostredkovaný hlavne CYP3A4 s menším príspevom CYP2D6. Súbežné podávanie kariprazínu so silnými alebo stredne silnými inhibítormi alebo induktormi CYP3A4 je kontraindikované. Vzhľadom na účinky kariprazínu na centrálny nervový systém sa má Reagila používať s opatrnosťou v kombinácii s inými centrálnymi pôsobiacimi liekmi a alkoholom. **Gravidita a laktácia:** Ženy v reprodukčnom veku musia počas liečby Reagilou a ešte najmenej 10 týždňov po poslednej dávke tohto lieku používať vysoko účinné metódy antikoncepcie. Počas liečby kariprazínom sa má dojčenie ukončiť. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie hlásené nežiaduce liekové reakcie boli akatázia (19 %) a parkinsonizmus (17,5 %). Časté NÚ: Zvýšenie hmotnosti. Znížená chuť do jedla. Zvýšená chuť do jedla. Dyslipidémia. Poruchy spánku. Úzkosť. Sedácia. Závrat. Dystónia. Iné extrapyramídové ochorenia a abnormálne pohybové poruchy. Rozmazané videnie. Tachyarytmia. Hypertenzia. Nauzea. Zápcha. Vracanie. Zvýšenie pečeňových enzýmov. Zvýšenie hladiny kreatínfosfokinázy v krvi. Únava. **Čas použiteľnosti:** 5 rokov. **Uchovávanie:** Blister uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko. **Registračné čísla:** EU/1/17/1209/001-040. **Dátum revízie textu:** 5/2018

Výdaj je viazaný na lekársky predpis. Táto skrátená informácia prípravku je platná ku dňu vydania materiálu. Predtým ako prípravok predpíšete, prečítajte si pozorne úplnú informáciu o prípravku. Podrobnú informáciu o prípravku získate na adrese: Gedeon Richter Slovakia s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava. Tel: 02/50 20 58 13, richtergedeon@richetrg.sk, www.richter.sk

ZP – Zdravotná poisťovňa

ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Literatúra:

1. <https://www.health.gov.sk/Clanok?lieky202104> [citované dňa 21. 4. 2021]

2. SPC Reagila

3. Zoznam kategorizovaných liekov 1. 4. 2021 – 30. 4. 2021 Časť B: Indikačné obmedzenia



GEDEON RICHTER



REAGILA®

CARIPRAZINE