

Information destinée aux patients

Reagila®

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Qu'est-ce que Reagila et quand doit-il être utilisé?

Reagila contient le principe actif cariprazine et appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotiques. Il est utilisé dans le traitement des adultes atteints de schizophrénie. La schizophrénie est une maladie caractérisée par des symptômes tels que le fait d'entendre, de voir ou de sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations), d'avoir une méfiance injustifiée, des croyances erronées, des propos confus, un comportement incohérent et une humeur morose. Les personnes qui présentent cette maladie peuvent également se sentir déprimées, coupables, anxieuses, tendues. Les personnes atteintes de cette maladie peuvent également ne pas être en mesure de commencer ou de poursuivre des activités prévues, de parler ou de communiquer, ou bien elles peuvent ne pas avoir de réaction émotionnelle dans des situations dans lesquelles d'autres personnes ressentiraient normalement des émotions.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Sur prescription de votre médecin.

Quand Reagila ne doit-il pas être pris?

- si vous êtes allergique à la cariprazine ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique «Que contient Reagila?»;
- si vous prenez des médicaments utilisés pour soigner:
 - l'hépatite due au virus de l'hépatite C (médicaments contenant du bocéprévir ou du télaprévir);
 - les infections bactériennes (médicaments contenant de la clarithromycine, de la télicycline ou de la nafcilline);
 - la tuberculose (médicaments contenant de la rifampicine);
 - l'infection au VIH (médicaments contenant du cobicistat, de l'indinavir, du nelfinavir, du ritonavir, du saquinavir, de l'éfavirenz ou de l'étravirine);
 - les infections fongiques (médicaments contenant de l'itraconazole, du posaconazole ou du voriconazole);
 - le syndrome de Cushing, dans lequel l'organisme produit trop de cortisol (médicaments contenant du kétoconazole);
 - la dépression (produits phytopharmaceutiques contenant du millepertuis [*Hypericum perforatum*] et médicaments contenant de la néfazodone);
 - l'épilepsie et les crises convulsives (médicaments contenant de la carbamazépine, du phénobarbital ou de la phénytoïne);
 - la somnolence (médicament contenant du modafinil);
 - l'hypertension artérielle dans les poumons (médicaments contenant du bosentan).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Reagila?



Informez immédiatement votre médecin:

- si vous envisagez ou avez envie de vous faire du mal ou de vous suicider. Les idées et les comportements suicidaires sont plus probables en début de traitement;
- si vous présentez à la fois de la fièvre, des sueurs, une respiration plus rapide, une raideur musculaire et une somnolence ou un endormissement (signes potentiels de syndrome malin des neuroleptiques).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Reagila ou pendant le traitement:

- si vous avez déjà ressenti ou si vous commencez à ressentir une sensation d'impatience ou un besoin impérieux d'être constamment en mouvement. Ces symptômes peuvent apparaître au début du traitement par Reagila. Dans ce cas, avertissez votre médecin.
- si vous avez déjà présenté ou si vous commencez à présenter des mouvements involontaires anormaux, le plus souvent de la langue ou du visage. Dans ce cas, avertissez votre médecin.
- si vous avez des troubles de la vision. Votre médecin vous conseillera de consulter un ophtalmologue.
- si vous avez ou si un membre de votre famille a des antécédents de battements cardiaques irréguliers (notamment ce que l'on appelle un allongement de l'intervalle QT, détectable à l'ECG) et informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, car ceux-ci pourraient provoquer ou aggraver cette modification de l'ECG.
- en cas de tension artérielle élevée ou basse ou de maladie cardiovasculaire. Votre médecin devra contrôler votre tension artérielle régulièrement.
- en cas de sensation vertigineuse lorsque vous vous levez, en raison d'une baisse de la tension artérielle, susceptible de provoquer une perte de connaissance.
- en cas d'antécédents de caillots sanguins ou si un membre de votre famille a des antécédents de caillots sanguins, car les médicaments utilisés pour le traitement de la schizophrénie ont été associés à la formation de caillots sanguins.
- en cas d'antécédent d'AVC (accident vasculaire cérébral), notamment si vous êtes une personne âgée ou si vous savez que vous avez d'autres facteurs de risque d'AVC. Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes d'AVC.
- en cas de démence (perte de la mémoire et d'autres capacités mentales), en particulier si vous êtes une personne âgée.
- si vous êtes atteint(e) de la maladie de Parkinson.
- si vous avez un diabète ou des facteurs de risque de diabète (tels qu'une obésité ou si un membre de votre famille est diabétique). Votre médecin contrôlera régulièrement votre glycémie car elle peut augmenter avec Reagila. Les signes d'un taux de sucre sanguin élevé sont une soif excessive, une envie fréquente d'uriner, une augmentation de l'appétit et une sensation de faiblesse.
- si vous avez des antécédents de crises convulsives ou d'épilepsie.

La prise de Reagila avec certains médicaments peut nécessiter une modification de la dose de Reagila ou de l'autre médicament. Cela inclut des médicaments utilisés dans le traitement: - des maladies cardiaques (p. ex. digoxine, vérapamil, diltiazem), - des troubles de la coagulation (anticoagulants [médicaments qui empêchent la coagulation du sang], p. ex. dabigatran), - des infections bactériennes (p. ex. érythromycine), - des infections fongiques (p. ex. fluconazole). Reagila doit être utilisé avec prudence en association avec d'autres médicaments pouvant influencer vos fonctions cognitives.

Prise de poids



Reagila peut entraîner une prise de poids qui peut avoir un impact sur votre santé. Par conséquent, votre médecin contrôlera régulièrement votre poids.

Contraception

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive aussi fiable que possible au cours du traitement par Reagila et pendant au moins 10 semaines après l'arrêt du traitement. (voir rubrique «Reagila peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»)

Reagila peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Une somnolence, une sensation vertigineuse et des troubles de la vision peuvent survenir pendant le traitement par ce médicament (voir rubrique «Quels effets secondaires Reagila peut-il provoquer?»). Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que vous ne savez pas si ce médicament a un effet néfaste pour vous.

Vous ne devez pas boire de jus de pamplemousse pendant le traitement par Reagila.

La consommation d'alcool doit être évitée pendant le traitement par Reagila.

Enfants et adolescents

Reagila n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, en raison de l'absence de données disponibles chez ces patients.

Colorant azoïque dans Reagila 3 mg, 4,5 mg et 6 mg gélules

Les gélules Reagila 3 mg, 4,5 mg et 6 mg contiennent du colorant azoïque rouge allura AC (E 129). Le rouge allura AC (E 129) peut provoquer des réactions allergiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Reagila peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Femmes en âge de procréer

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant le traitement par Reagila.

Même après l'arrêt du traitement, la contraception doit être utilisée pendant au moins 10 semaines après la dernière dose de Reagila. Cela est nécessaire, car le médicament est présent dans le sang pendant un certain temps encore après la prise de la dernière dose. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des conseils sur les méthodes de contraception adaptées.

Grossesse

Ne prenez pas ce médicament pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous le recommande.

Si votre médecin décide que vous devez prendre ce médicament pendant votre grossesse, il effectuera une surveillance étroite de votre bébé après sa naissance. En effet, les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés de mères ayant pris ce médicament au cours du dernier trimestre (les trois derniers mois) de leur grossesse:



- tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, difficulté à respirer et difficulté à s'alimenter.

Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Allaitement

N'allaitiez pas si vous prenez Reagila, car un risque pour le bébé ne peut être exclu. Contactez votre médecin pour obtenir des conseils.

Comment utiliser Reagila?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale recommandée est de 1,5 mg (1 gélule de 1,5 mg) une fois par jour, par voie orale. Votre médecin pourra par la suite augmenter la dose progressivement, par paliers de 1,5 mg, en fonction de l'action du traitement sur vous.

La dose maximale ne doit pas dépasser 6 mg une fois par jour.

Prenez Reagila à la même heure chaque jour, avec ou sans nourriture.

Si vous preniez un autre traitement contre la schizophrénie avant de débiter le traitement par Reagila, votre médecin décidera de l'arrêt progressif ou immédiat du médicament précédent et de l'ajustement de la dose de Reagila. Votre médecin vous expliquera également comment faire si vous passez de Reagila à un autre médicament.

Patients présentant des problèmes rénaux ou hépatiques

Si vous avez des problèmes graves aux reins ou au foie, Reagila peut ne pas vous convenir. Demandez conseil à votre médecin.

Patients âgés

Votre médecin choisira avec soin la dose qui vous convient.

Reagila ne doit pas être utilisé chez les patients âgés atteints de démence (perte de mémoire).

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Reagila n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Reagila que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Reagila que ce qui vous a été recommandé par votre médecin ou si, par exemple, un enfant en a pris accidentellement, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche en emportant la boîte de médicament avec vous. Vous pourriez présenter une sensation vertigineuse due à une baisse de votre tension artérielle ou des battements cardiaques anormaux. Vous pourriez aussi avoir envie de dormir, vous sentir fatigué(e) ou présenter des mouvements anormaux du corps et avoir des difficultés à rester debout ou à marcher.

Si vous oubliez de prendre Reagila

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et reprenez votre traitement à l'horaire



habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous oubliez deux doses ou plus, contactez votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. Suivez la posologie figurant sur la notice ou celle prescrite par votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Reagila peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez **immédiatement** votre médecin:

- en cas de réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée et parfois une chute de la tension artérielle (*effet indésirable rare*).
- si vous présentez à la fois de la fièvre, des sueurs, une raideur musculaire et une somnolence ou un endormissement. Ces signes peuvent indiquer un syndrome malin des neuroleptiques (*effet indésirable de fréquence indéterminée*).
- si vous présentez des douleurs musculaires, des crampes musculaires ou une faiblesse musculaire inexpliquées. Il peut s'agir de signes de lésions musculaires pouvant entraîner des problèmes rénaux très graves (*effet indésirable rare*).
- si vous développez des symptômes liés à des caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (les symptômes comprennent un gonflement, une douleur et une rougeur de la jambe). Ces caillots peuvent migrer dans les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, provoquant une douleur thoracique et des difficultés à respirer (*effet indésirable de fréquence indéterminée*).
- si vous envisagez ou avez envie de vous faire du mal ou de vous suicide ou si vous faites une tentative de suicide (*effet indésirable peu fréquent*).

Autres effets secondaires

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- sensation d'agitation et besoin impérieux d'être constamment en mouvement
- parkinsonisme, affection présentant de nombreux symptômes différents parmi lesquels: diminution ou ralentissement des mouvements, lenteur de la pensée, mouvement par à coups lorsque l'on plie les membres (phénomènes de la roue dentée), marche à petits pas traînants, tremblement, visage peu ou pas expressif, raideur musculaire, salivation excessive

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- anxiété
- endormissement, difficulté à dormir, rêves anormaux, cauchemars, somnambulisme
- sensation vertigineuse
- mouvements de rotation involontaires et postures étranges



- grincement de dents ou mâchoire serrée de façon excessive, bave, clignement persistant en réponse à une tape sur le front (réflexe anormal), problèmes pour se mouvoir, troubles des mouvements de la langue (appelés symptômes extrapyramidaux)
- vision trouble
- tension artérielle élevée
- battements cardiaques rapides et irréguliers
- diminution ou augmentation de l'appétit
- nausées, vomissements, constipation
- prise de poids
- fatigue
- Les effets suivants peuvent être observés dans les analyses en laboratoire:
 - élévation des enzymes hépatiques
 - élévation du taux de créatine kinase dans le sang
 - taux de lipides anormal (cholestérol et/ou graisses, par exemple) dans le sang

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- dépression
- confusion marquée et soudaine
- étourdissement
- sens du toucher anormal, déplaisant
- somnolence, manque d'énergie ou manque d'intérêt pour les activités de la vie quotidienne
- mouvements involontaires, le plus souvent de la langue ou du visage. Cela peut survenir après une utilisation du médicament de courte ou longue durée.
- diminution ou augmentation du désir sexuel, troubles de l'érection
- irritation oculaire, pression élevée dans l'œil, mauvaise vision
- problèmes d'adaptation de l'œil lors du passage de la vision de loin à la vision de près
- tension artérielle basse
- anomalies du tracé ECG, impulsions nerveuses anormales dans le cœur
- battements cardiaques lents et irréguliers
- hoquet
- brûlures d'estomac
- soif
- miction (action d'uriner) douloureuse
- miction anormalement fréquente et abondante
- démangeaisons, éruption cutanée
- diabète
- Les effets suivants peuvent être observés dans les analyses en laboratoire:
 - taux anormal de sodium dans le sang
 - augmentation du taux de glucose (sucre) dans le sang, augmentation du taux d'un pigment biliaire (bilirubine) dans le sang
 - anémie (diminution du nombre de globules rouges)
 - augmentation du nombre de globules blancs d'un certain type
 - diminution du taux de thyroïdostimuline (TSH) dans le sang



Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- crise d'épilepsie
- perte de mémoire, perte de la parole
- gêne oculaire en cas de forte luminosité
- opacification du cristallin, entraînant une diminution de la vue (cataracte)
- difficultés à avaler
- diminution du nombre de globules blancs d'un certain type, ce qui peut vous rendre plus vulnérable aux infections
- diminution de l'activité de la glande thyroïde

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- inflammation du foie (douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, jaunissement des yeux et de la peau, faiblesse, fièvre)

Reagila 3 mg, 4,5 mg et 6 mg gélules contiennent le colorant azoïque rouge allura AC (E 129) et peuvent déclencher des réactions d'hypersensibilité au niveau des organes cutanés et des organes respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire (urticaire chronique) ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique et à d'autres antirhumatismaux et analgésiques.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver la plaquette dans son carton pour protéger de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Reagila?

Les gélules Reagila 1,5 mg ont une coiffe de couleur blanc opaque et un corps de couleur blanc opaque portant la mention «GR 1.5».

Les gélules Reagila 3 mg ont une coiffe de couleur vert opaque et un corps de couleur blanc opaque portant la mention «GR 3».

Les gélules Reagila 4,5 mg ont une coiffe de couleur vert opaque et un corps de couleur vert opaque portant la mention «GR 4.5».



Les gélules Reagila 6 mg ont une coiffe de couleur violet opaque et un corps de couleur blanc opaque portant la mention «GR 6».

Principes actifs

Les gélules Reagila contiennent 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg ou 6 mg de cariprazine (sous forme de chlorhydrate de cariprazine).

Excipients

Reagila 1,5 mg gélules: amidon prégélatinisé (maïs), stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E 171), gélatine, encre noire (contient de l'oxyde de fer noir (E 172), des gommes laques (E 904), de l'eau purifiée, du propylèneglycol, de l'hydroxyde de potassium).

Reagila 3 mg gélules: amidon prégélatinisé (maïs), stéarate de magnésium, rouge allura AC (E 129), bleu brillant FCF (E 133), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), gélatine, encre noire (contient de l'oxyde de fer noir (E 172), des gommes laques (E 904), de l'eau purifiée, du propylène glycol, de l'hydroxyde de potassium).

Reagila 4,5 mg gélules: amidon prégélatinisé (maïs), stéarate de magnésium, rouge allura AC (E 129), bleu brillant FCF (E 133), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), gélatine, encre blanche (contient des gommes laques (E 904), du dioxyde de titane (E 171), du propylèneglycol, de la siméticone).

Reagila 6 mg gélules: amidon prégélatinisé (maïs), stéarate de magnésium, bleu brillant FCF (E 133), rouge allura AC (E 129), dioxyde de titane (E 171), gélatine, encre noire (contient de l'oxyde de fer noir (E 172), des gommes laques (E 904), de l'eau purifiée, du propylène glycol, de l'hydroxyde de potassium).

Numéro d'autorisation

66364 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Reagila? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Reagila gélules de 1,5 mg: emballages de 28 et 56 gélules

Reagila gélules de 3 mg: emballages de 28 et 56 gélules

Reagila gélules de 4,5 mg: emballages de 28 et 56 gélules

Reagila gélules de 6 mg: emballages de 28 et 56 gélules

Titulaire de l'autorisation

Recordati AG, 4057 Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

