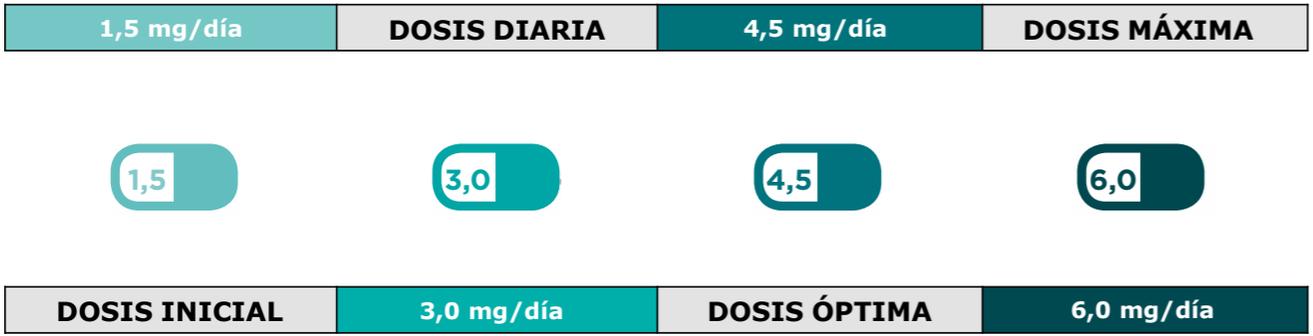


GUÍA DE DOSIFICACIÓN

Dosis disponibles

Reagila® está disponible en cuatro dosis: **1,5 mg**, **3,0 mg**, **4,5 mg** y **6,0 mg** para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos.¹



Modo de administración

Reagila® se debe tomar una vez al día en cualquier momento del día sin requerir modificaciones de la dosis según:¹



Aumento de la dosis: escalado rápido de dosis

La dosis de Reagila® se puede aumentar **rápidamente**²⁻⁴ (escalado de 1,5 mg cada día) hasta alcanzar la dosis objetivo.

RÁPIDO	DÍA 1	DÍA 2	DÍA 3	DÍA 4	DÍA 5
	1,5 mg/día 	3,0 mg/día 	4,5 mg/día 	6,0 mg/día 	6,0 mg/día 

Aumento de la dosis: escalado lento de dosis

La dosis de Reagila® se puede aumentar **lentamente**⁵ (escalado de 1,5 mg cada semana) hasta alcanzar la dosis objetivo.

LENTO	SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4	SEMANA 5
	1,5 mg/día 	3,0 mg/día 	4,5 mg/día 	6,0 mg/día 	6,0 mg/día 

Como cada paciente tiene diferencias individuales, podría ser necesario un escalado de dosis más lento o más rápido, según las necesidades del paciente y su respuesta al tratamiento.⁶



Cambio de otro antipsicótico

En general, cuando se cambia de otro antipsicótico a Reagila®, es recomendable para pacientes con esquizofrenia hacer un cambio cruzado de dosis.⁷

CAMBIO CRUZADO DE 1 SEMANA

Se recomienda el escalonamiento cruzado durante 1 semana cuando se cambia desde otros antipsicóticos que tienen perfiles de receptores más parecidos a la cariprazina. Se debe disminuir de forma gradual la toma del antipsicótico anterior en el plazo de 1 semana, a la vez que se introduce y aumenta la dosis de la cariprazina durante esa misma semana.⁷⁻⁹



CAMBIO CRUZADO DE 3 SEMANAS



Debe permitirse más tiempo para el cambio de antipsicóticos con perfiles de receptores completamente diferentes, tales como los antipsicóticos con más afinidad antihistamínica y/o anticolinérgica. Dando el tiempo suficiente, se puede evitar el rebote histaminérgico y colinérgico, reduciendo así el riesgo de insomnio, náusea y vómito.⁷⁻⁹

CAMBIO CRUZADO DE 4 SEMANAS

Clozapina siempre debe ser reducida lentamente, durante un periodo de 4 semanas o más.



Cambio de otro antipsicótico

Varios paneles de expertos destacan las ventajas de una solapación de dosis completa cuando se cambia a cariprazina, independientemente del tipo de antipsicótico que haya tomado el paciente (ref 9-Racans). El escalonamiento cruzado es innecesario en caso de discontinuación¹.

SUPERPOSICIÓN DE DOSIS COMPLETA

Recomiendan un período de superposición con el antipsicótico tomado anteriormente durante aproximadamente 2 semanas, seguido de una desescalada de la dosis del antipsicótico previo (5%-20% cada 15 días, según el antipsicótico anterior).⁸⁻¹⁰



INTERRUPCIÓN



AP - Antipsicótico

Debido a la prolongada semivida plasmática de **Reagila®** (disminución de 50% en ~1 semana, disminución superior a 90% en ~3 semanas) **se puede interrumpir la dosis de forma inmediata**. El nuevo antipsicótico debe iniciarse en su dosis más baja a la vez que se suspende la cariprazina.¹

Pueden surgir complicaciones durante el cambio, que deberán ser mitigados en consecuencia.⁸

REBOTE DOPAMINÉRGICO

Es recomendable aumentar la dosis del antipsicótico previo.

REBOTE COLINÉRGICO

Es recomendable aumentar la dosis del antipsicótico previo o fármaco anticolinérgico (p. ej. biperideno).

REBOTE HISTAMINÉRGICO

Se recomienda aumentar la dosis del antipsicótico previo o un fármaco antihistamínico (p. ej. hidroxicina).

ACATISIA

Es recomendable el uso de un fármaco anticolinérgico, benzodiazepinas o betabloqueantes (p. ej., propranolol).



Resumen de las características del producto

Reagila® (cariprazina) 1,5 mg; 3 mg; 4,5 mg; 6 mg cápsula dura.¹

Nombre del medicamento

Reagila® (cariprazina) 1.5 mg; 3 mg; 4.5 mg; 6 mg cápsula dura, código ATC: N05AX15.

Indicaciones terapéuticas

Reagila® está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos.

Posología

La dosis inicial recomendada de cariprazina es de 1,5 mg una vez al día. Posteriormente, se puede aumentar la dosis lentamente en incrementos de 1,5 mg hasta una dosis máxima de 6 mg/día, en caso necesario. Debido a la prolongada semivida de la cariprazina y de sus metabolitos activos, los cambios de la dosis pueden no reflejarse plenamente en el plasma durante varias semanas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes y administración concomitante de inhibidores o inductores potentes o moderados del CY-P3A4.



Resumen de las características del producto

Advertencias especiales

Precauciones de empleo: en caso de ideación o intentos de suicidio; en pacientes propensos a la acatisia o que ya presentan síntomas; en pacientes con enfermedad de Parkinson; en pacientes con factores de riesgo para ictus; en pacientes con antecedentes de convulsiones, enfermedad cardiovascular (alteraciones de la presión arterial, prolongación del QT, riesgo de tromboembolismo venoso), diabetes mellitus. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, debe considerarse la interrupción. Si un paciente presenta signos y síntomas del síndrome neuroléptico maligno, debe considerarse la interrupción. Se debe recomendar un reconocimiento oftalmológico a los pacientes que pudieran presentar síntomas potencialmente relacionados con las cataratas. Se recomienda vigilar regularmente el peso de los pacientes. No se recomienda para el tratamiento de los pacientes de edad avanzada con demencia. Cápsulas de 3 mg, 4,5 mg y 6 mg contienen Rojo Allura AC que puede provocar reacciones de tipo alérgico.

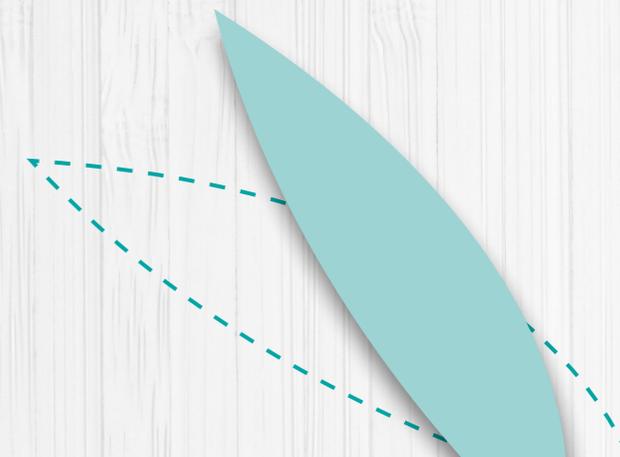
Reacciones adversas más frecuentes

Acatisia, síntomas extrapiramidales, aumento de peso corporal, aumento o disminución del apetito, dislipemia, trastornos del sueño, ansiedad, sedación, mareos, visión borrosa, taquiarritmia, hipertensión, náusea, estreñimiento, vómitos, aumento de las enzimas hepáticas y de la creatina fosfocinasa en sangre, cansancio. No recomendable para mujeres embarazadas o en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos fiables. La influencia del medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada.



Referencias

1. Reagila summary of product characteristics
2. Durgam, S., Starace, A., Li, D., Migliore, R., Ruth, A., Németh, G., & Laszlovszky, 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.
3. Durgam, S., Cutler, A. J., Lu, K., Migliore, R., Ruth, A., Laszlovszky, I., ... & Meltzer, H. Y. (2015). Cariprazine in acute exacerbation of schizophrenia: a fixed-dose, phase 3, randomized, double-blind, placebo-and active-controlled trial. *The Journal of clinical psychiatry*, 76(12), 1574-1582.
4. Durgam, S., Litman, R. E., Papadakis, K., Li, D., Németh, G., & Laszlovszky, I. (2016). Cariprazine in the treatment of schizophrenia: a proof-of-concept trial. *International clinical psychopharmacology*, 31(2), 61.
5. Németh, G., Laszlovszky, I., Czobor, P., Szalai, E., Szatmári, B., Harsányi, J., ... & Marder, S. (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.
6. Takeuchi, H., et al., Rapid vs. slow antipsychotic initiation in schizophrenia: A systematic review and meta-analysis, *Schizophr. Res.* (2017)
7. Stephen, M. S. (2017). *Stahl's Essential Psychopharmacology: Prescriber's Guide*. Cambridge university press, Cariprazine, 127-132.
8. Fagiolini A, Brugnoli R, Di Sciascio G, De Filippis S, Maina G. Switching antipsychotic medication to aripiprazole: position paper by a panel of Italian psychiatrists. *Expert Opin Pharmacother.* 2015 Apr;16(5):727-37.
9. Rancans E, Dombi ZB, Barabássy Á. Dosing cariprazine within and beyond clinical trials – recommendations for the treatment of schizophrenia. *Front Psychiatry [Internet].* 2021;xx(xx):xx
10. Sullivan G, Bienroth M, Jones M, Millar H, Ratna L, Taylor D. Practical prescribing with aripiprazole in schizophrenia: consensus recommendations of a UK multidisciplinary panel. *Curr Med Res Opin.* 2007 Jul;23(7):1733-44.



GUÍA DE DOSIFICACIÓN



FICHA TÉCNICA DE REAGILA

Presentaciones y PVP iva: Reagila 1,5 mg, 28 cápsulas PVP iva 65,13 €. Reagila 3 mg, 28 cápsulas PVP iva: 65,13 €. Reagila 4,5 mg, 28 cápsulas PVP iva: 65,13 €. Reagila 6 mg, 28 cápsulas PVP iva: 65,13 €. Condiciones de prescripción y dispensación: Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsado por el Sistema Nacional de Salud con Aportación reducida y visado de inspección para mayores de 75 años.

