

Indlægsseddel: Information til brugeren

RXULTI® 0,25 mg filmoovertrukne tabletter

RXULTI® 0,5 mg filmoovertrukne tabletter

RXULTI® 1 mg filmoovertrukne tabletter

RXULTI® 2 mg filmoovertrukne tabletter

RXULTI® 3 mg filmoovertrukne tabletter

RXULTI® 4 mg filmoovertrukne tabletter

brexpiprazol

DK116726P99-A1.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage RXULTI
3. Sådan skal du tage RXULTI
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

RXULTI indeholder det aktive stof brexpiprazol, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Det anvendes til behandling af voksne patienter med skizofreni, der er en sygdom, som gør, at man f.eks. hører, ser eller mærker ting, som ikke eksisterer, er mistroisk, taler og opfører sig usammenhængende og er følelsesmæssigt mat. Personer med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, skyldige, angstede eller anspændte.

RXULTI kan hjælpe med at holde symptomerne under kontrol og forebygge tilbagefald, efterhånden som du fortsætter behandlingen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage RXULTI

Tag ikke RXULTI

- hvis du er allergisk over for brexpiprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det altid til lægen med det samme, hvis du:

- oplever en kombination af feber, svedtendens, hurtig vejrtrækning, muskelstivhed og sløvhed eller søvnighed (kan være tegn på malignt neuroleptikasyndrom).
- tænker eller fornemmer, at du vil skade dig selv eller begå selvmord. Selvmordstanker og

- selvmordsadfærd er mere sandsynlige i starten af behandlingen
- eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du er ved at udvikle trang til at opføre dig på måder, der er usædvanlige for dig, og du ikke kan modstå trangen eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Dette kaldes manglende impuls kontrol og kan omfatte adfærd som ludomani, overdreven madindtagelse eller trang til indkøb, en unormal stor sexlyst eller øget optagethed af sex med seksuelle tanker eller følelser. Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.
- har svært ved at synke
- har eller har haft et lavt antal hvide blodlegemer i blodet og får feber eller andre tegn på infektion. Det kan f.eks. være tilfældet, hvis andre lægemidler tidligere har reduceret antallet af hvide blodlegemer i dit blod. Lægen vil regelmæssigt måle indholdet af hvide blodlegemer for at minimere risikoen for en række sygdomme (leukopeni, neutropeni og agranulocytose). Det er vigtigt, at du regelmæssigt får tjekket dit blod, da disse sygdomme kan være dødelige. Lægen vil stoppe behandlingen øjeblikkeligt, hvis antallet af hvide blodlegemer er for lavt.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager RXULTI eller i løbet af behandlingen, hvis du:

- får eller tidligere har haft hjerteproblemer eller slagtilfælde, især hvis du ved, at du har andre risikofaktorer for slagtilfælde
- har demens (hukommelsestab og tab af andre mentale evner), især hvis du er ældre
- har uregelmæssig hjerterytme, eller hvis nogen i din familie tidligere har haft uregelmæssig hjerterytme (herunder såkaldt QT-forlængelse, der kan ses på et hjertediagram (ekg)). Fortæl det til din læge, hvis du tager andre lægemidler, der kan forlænge QT-intervallet
- har elektrolytforstyrrelser (problemer med mængden af salt i blodet)
- har for lavt eller for højt blodtryk
- tidligere har haft blodpropper, eller hvis nogen i din familie tidligere har haft blodpropper, da lægemidler mod skizofreni er blevet forbundet med dannelse af blodpropper
- har været svimmel, når du rejste dig op, som følge af et fald i blodtrykket, hvilket kan medføre besvimelse
- tidligere har haft problemer med dine bevægelser (såkaldte ekstrapyramidale symptomer). Dette kan omfatte rykvisse bevægelser, spasmer, rastløshed eller langsomme bevægelser
- nogensinde har oplevet eller begynder at opleve rastløshed og manglende evne til at sidde stille. Disse symptomer kan optræde tidligt i behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis du oplever dette
- har diabetes eller risikofaktorer for diabetes (f.eks. overvægt eller hvis nogen i din familie har diabetes). Lægen vil tjekke dit blodsukker regelmæssigt, da dette lægemiddel kan få det til at stige. Tegn på højt blodsukker er kraftig tørst, øget vandladning, øget appetit og en følelse af svaghed
- tidligere har haft krampeanfald eller epilepsi
- nogensinde har inhaleret føde, mavesyre eller spyt ned i lungerne, så det har medført såkaldt aspirationspneumoni
- har et øget niveau af hormonet prolaktin, eller hvis du har en tumor i hypofysen.

Vægtøgning

Dette lægemiddel kan medføre en betydelig vægtøgning, som kan påvirke dit helbred. Lægen vil derfor tjekke din vægt og fedtstofferne i dit blod regelmæssigt.

Kropstemperatur

Under behandlingen med RXULTI skal du undgå at blive overophedet eller dehydreret. Undgå fysisk overanstrengelse, og drik masser af vand.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og unge under 18 år. Sikkerheden og virkningen hos disse patienter er ikke undersøgt.

Brug af andre lægemidler sammen med RXULTI

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

RXULTI kan forstærke virkningen af medicin, der sænker blodtrykket. Husk at fortælle det til lægen, hvis du tager blodtrykssænkende medicin.

Hvis du får RXULTI sammen med visse andre lægemidler, kan det være, at lægen skal ændre din dosis af RXULTI eller af de andre lægemidler. Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får følgende lægemidler:

- medicin, der korrigerer hjerterytmen (f.eks. kinidin)
- antidepressiva eller naturmedicin mod depression og angst (f.eks. fluoxetin, paroxetin eller perikon)
- svampemidler (f.eks. ketoconazol eller itraconazol)
- visse lægemidler mod HIV (f.eks. ritonavir)
- krampestillende midler til behandling af epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenobarbital)
- antibiotika til behandling af bakterielle infektioner (f.eks. clarithromycin)
- visse antibiotika mod tuberkulose (f.eks. rifampicin)
- lægemidler som moxifloxacin (et antibiotikum), der kan forlænge QT-intervallet (et vigtigt mål for din hjertefunktion, som ses på et hjertediagram (ekg))
- lægemidler, der medfører ændringer i saltkoncentrationen i din krop (elektrolytforstyrrelser), f.eks. vanddrivende tabletter som furosemid, bendroflumethiazid
- lægemidler, der medfører en stigning af enzymet kreatinfosfokinase, f.eks. statiner (herunder simvastatin) til reduktion af kolesterolniveauet i blodet
- lægemidler, der påvirker centralnervesystemet, f.eks. kodein (et hostestillende middel) eller morfin (anvendes mod kraftige smerter).

Brug af RXULTI sammen med mad og alkohol

RXULTI kan tages sammen med et måltid eller mellem måltiderne. Du bør undgå at indtage alkohol, da det kan påvirke effekten af dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Det anbefales ikke at tage RXULTI under graviditet. Hvis du kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention under behandlingen med RXULTI. Babyer af mødre, der tager dette lægemiddel gennem de sidste tre måneder af graviditeten, kan have følgende symptomer: rystelser, muskelstivhed og/eller muskelsvækkelse, søvnighed, rastløshed, vejrtrækningsproblemer og spisebesvær. Hvis dit barn får nogen af disse symptomer, skal du kontakte lægen.

Tal med lægen om, hvordan du bedst kan ernære dit barn, mens du tager RXULTI. Lægen vil vurdere fordelene ved behandling for dig i forhold til fordelene ved amning for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er risiko for, at lægemidlet kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du skal sikre dig, at du ikke føler dig svimmel eller søvnig, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner. Lad være med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du er sikker på, at lægemidlet ikke påvirker dig på en negativ måde.

RXULTI indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage RXULTI

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du vil normalt få lægemidlet i stigende doser som følger:

- i de første 4 dage skal du tage én fillovertrukket 1 mg-tablet pr. dag
- dag 5 til dag 7 skal du tage to fillovertrukne 1 mg-tabletter pr. dag
- fra dag 8 og derefter skal du tage én fillovertrukket tablet pr. dag af den styrke, som lægen har ordineret.

Lægen kan imidlertid ordinere en lavere eller højere dosis op til i alt 4 mg én gang dagligt.

Du kan tage lægemidlet i forbindelse med et måltid eller uden mad.

Hvis du tager et andet lægemiddel mod skizofreni, før du starter på RXULTI, vil lægen beslutte, om du skal stoppe med at tage det andet lægemiddel gradvist eller øjeblikkeligt, og i hvilket omfang RXULTI-dosen skal justeres. Lægen vil også oplyse dig om, hvordan du skal gøre, hvis du skifter fra RXULTI til et andet lægemiddel.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, kan det være, at lægen justerer din dosis af dette lægemiddel.

Patienter med leverproblemer

Hvis du har leverproblemer, kan det være, at lægen justerer din dosis af dette lægemiddel.

Hvis du har taget for meget RXULTI

Hvis du har taget flere RXULTI-tabletter end den ordinerede dosis, skal du øjeblikkeligt kontakte lægen eller det lokale hospital. Husk at tage lægemiddelpakningen med, så det fremgår tydeligt, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage RXULTI

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over og fortsætte som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt lægen, hvis du har glemt at tage to eller flere doser.

Hvis du holder op med at tage RXULTI

Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, forsvinder virkningerne af lægemidlet. Selv hvis du får det bedre, må du ikke holde op med at tage din daglige dosis RXULTI eller ændre dosen, medmindre du får besked på det af lægen, da dine symptomer ellers kan vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under behandlingen kan du opleve disse alvorlige bivirkninger, som kræver øjeblikkelig lægebehandling.

Fortæl det altid til lægen **med det samme**, hvis du får:

- tanker eller ønsker om at skade dig selv eller at begå selvmord eller selvmordsforsøg (*ikke-almindelig bivirkning* – kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).
- en kombination af feber, øget svedtendens, muskelstivhed og sløvhed eller søvnighed. Dette kan være tegn på såkaldt malignt neuroleptikasyndrom (det vides ikke, hvor mange patienter der oplever dette).
- uregelmæssigheder i hjerterytmen, som kan skyldes unormale nerveimpulser i hjertet, unormale måleværdier ved hjertediagram, QT-forlængelse – det vides ikke, hvor mange patienter der oplever dette.
- symptomer relateret til blodpropper i venerne, især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerte og rødme i benet), som kan bevæge sig gennem blodkarrene til lungerne og medføre brystsmerte og åndedrætsbesvær (*ikke-almindelig bivirkning* – kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- lægen kan konstatere øget mængde prolaktin i dine blodprøver.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- udslæt
- vægtøgning
- akatisi (en ubehagelig følelse af indre rastløshed og en ubændig trang til at bevæge dig konstant)
- svimmelhed
- rystelser
- søvnighed
- diarré
- kvalme
- smerter i den øvre del af maven
- rygsmerter
- smerter i arme og/eller ben
- lægen kan konstatere øget mængde kreatinfosfokinase (et enzym, der er vigtigt for muskelfunktionen) i dine blodprøver.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- allergisk reaktion (f.eks. hævelse i mund, tunge, ansigt og svælg, kløe, nældefeber)
- parkinsonisme – tilstand med mange forskellige symptomer, der omfatter nedsatte eller langsomme bevægelser, langsom tankegang, spjæt ved bøjning af ben eller arme (tandhjulsrigiditet), slæbende skridt, rystelser, ingen eller meget få ansigtsudtryk, muskelstivhed, savlen
- svimmelhed, når du rejser dig op, som følge af et fald i blodtrykket, hvilket kan medføre besvimelse
- hoste
- huller i tænderne (karies)
- luft i maven
- muskelsmerter
- forhøjet blodtryk
- lægen kan konstatere øget mængde triglycerider i dine blodprøver
- lægen kan konstatere forhøjede leverenzymmer i dine blodprøver.

Andre bivirkninger (det vides ikke, hvor mange patienter der oplever dette)

- krampeanfald
- muskelsvækkelse, ømhed eller smerter, især hvis du samtidig føler dig utilpas, har høj feber eller har mørk urin. Dette kan skyldes en unormal nedbrydning af musklerne, som kan være livstruende og medføre nyreproblemer (en tilstand, der kaldes rabdomyolyse)
- abstinenssymptomer hos nyfødte babyer, hvis moderen har taget dette lægemiddel under graviditeten,
- manglende evne til at modstå trangen eller fristelsen til at udføre en handling, der kan være skadelig for dig selv eller andre, og som kan omfatte:
 - stærk trang til overdreven gambling (sygelig spilletrang) trods alvorlige personlige og familiemæssige konsekvenser,
 - ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der vækker stor bekymring hos dig eller andre, for eksempel en øget seksualdrift,
 - ukontrollerbart overdrevent indkøbsmønster,
 - overspisning (spise store mængder mad i en kort periode) eller tvangsspisning (spise mere mad end sædvanligt og mere end nødvendigt for at dække sulten).Fortæl din læge, hvis du oplever et sådant adfærdsmønster; han/hun vil diskutere måder til at håndtere eller mindske symptomerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og den ydre karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

RXULTI filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: brexpiprazol
Hver filmovertrukket tablet indeholder 0,25 mg brexpiprazol.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 0,5 mg brexpiprazol.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 1 mg brexpiprazol.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 2 mg brexpiprazol.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 3 mg brexpiprazol.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 4 mg brexpiprazol.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat (se pkt. 2 "RXULTI indeholder lactose"), majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, lavt substitueret hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, rensat vand

Tabletovertræk:

Hypromellose (E 464), talcum (E 553b), titaniumdioxid (E 171)

RXULTI 0,25 mg filmovertrukne tabletter

Jernoxid (E 172) (gul, rød, sort)

RXULTI 0,5 mg filmovertrukne tabletter

Jernoxid (E 172) (gul, rød)

RXULTI 1 mg filmovertrukne tabletter

Jernoxid (E 172) (gul)

RXULTI 2 mg filmovertrukne tabletter

Jernoxid (E 172) (gul, sort)

RXULTI 3 mg filmovertrukne tabletter

Jernoxid (E 172) (rød, sort)

Udseende og pakningsstørrelser

RXULTI 0,25 mg filmovertrukne tabletter

Lysebrun, rund, 6 mm i diameter, let konveks og facetslebet, præget med BRX og 0.25 på den ene side.

RXULTI 0,5 mg filmovertrukne tabletter

Lyseorange, rund, 6 mm i diameter, let konveks og facetslebet, præget med BRX og 0.5 på den ene side.

RXULTI 1 mg filmovertrukne tabletter

Lysegul, rund, 6 mm i diameter, let konveks og facetslebet, præget med BRX og 1 på den ene side.

RXULTI 2 mg filmovertrukne tabletter

Lysegrøn, rund, 6 mm i diameter, let konveks og facetslebet, præget med BRX og 2 på den ene side.

RXULTI 3 mg filmovertrukne tabletter

Lyselilla, rund, 6 mm i diameter, let konveks og facetslebet, præget med BRX og 3 på den ene side.

RXULTI 4 mg filmovertrukne tabletter

Hvid, rund, 6 mm i diameter, let konveks og facetslebet, præget med BRX og 4 på den ene side.

RXULTI filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger af aluminium/PVC med 10, 28 eller 56 filmovertrukne tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Holland

Fremstiller

Elaiapharm
2881 Route des Crêtes, Z.I. Les Bouillides-Sophia Antipolis,
06560 Valbonne
Frankrig

Paralleldistribueret af Abacus Medicine A/S, Danmark
Ompakket af Abacus Medicine B.V., Holland

RXULTI® er et registreret varemærke, der tilhører Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05-2023

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.