Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RXULTI 0,25 mg Filmtabletten
RXULTI 0,5 mg Filmtabletten
RXULTI 1 mg Filmtabletten
RXULTI 2 mg Filmtabletten
RXULTI 3 mg Filmtabletten
RXULTI 4 mg Filmtabletten

Brexpiprazol

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist RXULTI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RXULTI beachten?
3. Wie ist RXULTI einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RXULTI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist RXULTI und wofür wird es angewendet?

RXULTI enthält den Wirkstoff Brexpiprazol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Antipsychotika genannt werden.

Es wird angewendet zur Behandlung von Schizophrenie bei erwachsenen Patienten, einer Erkrankung, die durch Symptome wie das Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind, Misstrauen, zusammenhanglose Sprechweise, wirres Verhalten und eine verflachte Stimmungslage gekennzeichnet ist. Personen mit dieser Erkrankung können sich auch deprimiert, schuldig, ängstlich oder angespannt fühlen.

Während Ihrer Behandlung kann RXULTI dabei helfen, die Symptome zu kontrollieren und einen Rückfall zu vermeiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RXULTI beachten?

RXULTI darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Brexpiprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn

- bei Ihnen eine Kombination aus Fieber, Schwitzen, beschleunigter Atmung, Muskelsteifigkeit und Benommenheit oder Schläfrigkeit (hierbei kann es sich um Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms handeln) vorliegt.
- Sie daran denken oder sich danach fühlen, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Suizidgedanken und -verhalten sind zu Beginn der Behandlung wahrscheinlicher.
- oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen nach ungewöhnlichen Verhaltensweisen entwickeln, und dass Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Diese sogenannten Impulskontrollstörungen können sich in Verhaltensweisen wie Spielsucht, Essattacken, übermäßigem Geldausgeben oder übersteigertem Sexualtrieb äußern oder darin, dass Sie von vermehrten sexuellen Gedanken oder Gefühlen beherrscht werden. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.
- Sie Probleme beim Schlucken haben.
- die Anzahl weißer Blutzellen in Ihrem Blut niedrig ist oder früher bereits niedrig war und bei Ihnen Fieber oder ein anderes Anzeichen einer Infektion auftritt. Dies kann beispielsweise dann der Fall sein, wenn bereits früher andere Arzneimittel die Anzahl der weißen Blutzellen gesenkt haben. Ihr Arzt wird regelmäßig die Anzahl der weißen Blutzellen in Ihrem Blut messen, um das Risiko für Erkrankungen, die Leukopenie, Neutropenie und Agranulozytose genannt werden, zu minimieren. Es ist wichtig, dass Ihr Blut in regelmäßigen Abständen untersucht wird, da diese Erkrankungen lebensbedrohlich sein können. Wenn die Anzahl der weißen Blutzellen in Ihrem Blut zu niedrig ist, wird Ihr Arzt die Behandlung sofort beenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RXULTI einnehmen oder während der Behandlung, wenn

- Sie Herzprobleme haben oder hatten oder in Ihrer Krankengeschichte ein Schlaganfall bekannt ist, besonders wenn Sie wissen, dass bei Ihnen andere Risikofaktoren für einen Schlaganfall bestehen.
- bei Ihnen Demenz (Verlust des Gedächtnisses und anderer geistiger Fähigkeiten) vorliegt, insbesondere wenn Sie älter sind.
- Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben oder bei irgendjemandem in Ihrer Familie ein unregelmäßiger Herzschlag bekannt ist (einschließlich einer sogenannten Verlängerung des QT-Intervalls, die im EKG festgestellt wird). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern können.
- bei Ihnen eine Störung des Elektrolythaushalts vorliegt (Probleme mit der Menge von Salzen in Ihrem Blut).
- bei ihnen ein niedriger oder hoher Blutdruck vorliegt.
- in Ihrer Krankengeschichte oder in der Krankengeschichte eines Ihrer Familienmitglieder Blutgerinnsel bekannt sind, da Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden.
- es bei Ihnen beim Aufstehen aufgrund eines Blutdruckabfalls zu Schwindel kommt, der einen Ohnmachtsanfall hervorrufen kann.
- Sie jemals Bewegungsprobleme hatten, die als extrapyramidale Symptome (EPS) bekannt sind. Dazu gehören ruckartige Bewegungen, Krämpfe, Unruhe oder langsame Bewegungen.
- bei Ihnen jemals Unruhezustände oder die Unfähigkeit, stillzusitzen, aufgetreten sind oder dies bei Ihnen neu auftritt. Diese Symptome können zu Beginn der Behandlung auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies geschieht.
- bei Ihnen Diabetes oder Risikofaktoren für Diabetes (z. B. Fettleibigkeit, oder Diabetes in der Krankengeschichte eines Ihrer Familienmitglieder) vorliegen. Ihr Arzt muss dann regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel überprüfen, da dieser durch dieses Arzneimittel erhöht sein könnte. Anzeichen für einen hohen Blutzuckerspiegel sind übermäßiger Durst, das Ausscheiden großer Harnmengen, ein gesteigerter Appetit sowie Schwächegefühl.
- in Ihrer Krankengeschichte Krampfanfälle oder Epilepsie bekannt sind.
- Sie jemals Nahrung, Magensäure oder Speichel in Ihre Lungen eingeatmet haben, was zu einer Erkrankung namens Aspirationspneumonie führte.
- Sie erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin oder einen Tumor in Ihrer Hirnanhangsdrüse haben.

Gewichtszunahme
Dieses Arzneimittel kann zu einer deutlichen Gewichtszunahme führen, was Einfluss auf Ihre Gesundheit haben könnte. Ihr Arzt wird daher regelmäßig Ihr Gewicht und Ihre Blutfettwerte überprüfen.

Körpertemperatur
Während der Einnahme von RXULTI sollten Sie eine Überhitzung Ihres Körpers oder Flüssigkeitsmangel vermeiden. Vermeiden Sie anstrengendes Training und trinken Sie reichlich Wasser.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden. Bei diesen Patienten wurden die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels nicht untersucht.

Einnahme von RXULTI zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

RXULTI kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die den Blutdruck senken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdruckeinstellung einnehmen.

Wenn Sie RXULTI zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, kann es erforderlich sein, dass der Arzt Ihre Dosis von RXULTI oder die der anderen Arzneimittel ändern muss. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, ob Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin),
- Antidepressiva oder pflanzliche Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen eingesetzt werden (z. B. Fluoxetin, Paroxetin, Johanniskraut),
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Efavirenz, Nevirapin und Protease-Inhibitoren, wie z. B. Indinavir, Ritonavir),
- Antikonvulsiva, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden,
- Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z. B. Clarithromycin),
- bestimmte Antibiotika zur Behandlung der Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall (eine wichtige Messgröße bei der Bestimmung der Herzfunktion in einem Elektrokardiogramm [EKG]) verlängern,
- Arzneimittel, welche die Salzkonzentrationen in Ihrem Körper verändern (führt zum sogenannten Elektrolytungleichgewicht),
- Arzneimittel, die ein Enzym namens Kreatinphosphokinase (CPK) erhöhen,
- Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken.

Einnahme von RXULTI zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
RXULTI kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Alkohol sollte vermieden werden, da es die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von RXULTI während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Einnahme von RXULTI zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Bei Babys von Müttern, die dieses Arzneimittel während der letzten drei Monate der Schwangerschaft einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie RXULTI einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Möglichkeiten, wie Sie Ihr Kind am besten ernähren können. Ihr Arzt wird dabei sowohl den Nutzen der Therapie für Sie als auch den Nutzen des Stillens für Ihr Kind berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist möglich, dass das Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnte. Stellen Sie sicher, dass Sie sich nicht benommen oder schläfrig fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, dass dieses Arzneimittel keine einschränkende Auswirkung auf Sie hat.

RXULTI enthält Lactose
Bitte nehmen Sie RXULTI daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist RXULTI einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzneimittel wird Ihnen üblicherweise in steigenden Dosierungen wie folgt verordnet werden:
- nehmen Sie an den ersten 4 Tagen eine 1 mg Filmtablette pro Tag ein,
- nehmen Sie ab Tag 5 bis Tag 7 zwei 1 mg Filmtabletten pro Tag ein,
- nehmen Sie ab Tag 8 eine Filmtablette pro Tag mit der Stärke ein, die Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Ihr Arzt kann Ihnen jedoch eine niedrigere oder höhere Dosis bis zu maximal 4 mg einmal täglich verordnen.

Es spielt keine Rolle, ob Sie Ihr Arzneimittel mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.

Wenn Sie vor dem Beginn der Behandlung mit RXULTI ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie eingenommen haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob das andere Arzneimittel schrittweise oder sofort abgesetzt werden muss und wie die RXULTI-Dosis angepasst wird. Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen, wie Sie vorgehen müssen, wenn Sie von RXULTI zu einem anderen Arzneimittel wechseln.

Patienten mit Nierenproblemen
Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis Ihres Arzneimittels anpassen.

Patienten mit Leberproblemen
Wenn Sie Leberprobleme haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis Ihres Arzneimittels anpassen.

Wenn Sie eine größere Menge von RXULTI eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis RXULTI eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus. Denken Sie daran, die Arzneimittelpackung mitzunehmen, damit deutlich ist, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von RXULTI vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast schon Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus und setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie zwei oder mehr Dosen versäumt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von RXULTI abbrechen
Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, geht die Wirkung des Arzneimittels verloren. Auch wenn es Ihnen besser geht, dürfen Sie Ihre tägliche Dosis RXULTI nicht ändern oder absetzen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies gesagt, da Ihre Symptome ansonsten zurückkehren können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der Behandlung können die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, die dringend medizinisch behandelt werden müssen.
Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:
- Gedanken oder Gefühle über Selbstverletzung oder Suizid oder Suizidversuch (*gelegentliche Nebenwirkung* - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- eine Kombination aus Fieber, Schwitzen, Muskelsteifigkeit und Benommenheit oder Schläfrigkeit. Dies können Anzeichen für ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom sein (es ist nicht bekannt, wie viele Behandelte davon betroffen sind).
- Herzrhythmusstörungen, die auf gestörte Nervenimpulse im Herzen zurückzuführen sind, ungewöhnliche Messwerte während einer Herzuntersuchung (EKG) QT-Verlängerung - es ist nicht bekannt, wie viele Behandelte davon betroffen sind.
- Symptome, die mit Blutgerinnseln in den Venen, insbesondere der Beine, zusammenhängen (zu den Symptomen gehören Schwellungen, Schmerzen und Rötungen im betroffenen Bein). Solche Blutgerinnsel können durch die Blutgefäße in die Lunge wandern und zu Schmerzen im Brustkorb und Schwierigkeiten beim Atmen führen (*gelegentliche Nebenwirkung* - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

<u>Andere Nebenwirkungen</u>

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- bei Blutuntersuchungen kann Ihr Arzt möglicherweise größere Mengen Prolaktin in Ihrem Blut feststellen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Ausschlag,
- Gewichtszunahme,
- Akathisie (ein unangenehmes Gefühl innerer Unruhe und unwiderstehliches Verlangen, sich ständig zu bewegen),
- Schwindelgefühl,
- Zittern,
- Schläfrigkeit,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Schmerzen im oberen Bauchbereich,
- Rückenschmerzen,
- Schmerzen in Armen oder Beinen oder Armen und Beinen,
- Ihr Arzt kann bei Blutuntersuchungen größere Mengen Kreatinkinase (auch Kreatinphosphokinase genannt) in Ihrem Blut feststellen (Enzym, das wichtig für Muskelfunktionen ist).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Allergische Reaktion (z. B. Schwellung im Mund, von Zunge, Gesicht und Hals, Juckreiz,

Nesselsucht),
- Parkinsonismus - hierbei handelt es sich um einen medizinischen Zustand mit vielen verschiedenen Symptomen. Zu den Symptomen gehören: weniger oder verlangsamte Bewegungen, Langsamkeit beim Denken, ruckartige Bewegung beim Beugen von Gliedmaßen (Negro-Zeichen), schlurfende Schritte, Zittern, wenig oder keine Mimik im Gesicht, Muskelsteifigkeit, Speichelfluss,
- Schwindel beim Aufstehen aufgrund eines Blutdruckabfalls, was einen Ohnmachtsanfall hervorrufen kann,
- Husten,
- Zahnfäule oder -höhlen (Karies),
- Blähungen,
- Muskelschmerzen,
- erhöhter Blutdruck,
- bei Blutuntersuchungen kann Ihr Arzt möglicherweise größer Mengen Triglyzeride in Ihrem Blut feststellen,
- bei Blutuntersuchungen kann Ihr Arzt möglicherweise einen Anstieg von Leberenzymen feststellen.

Andere Nebenwirkungen (es ist nicht bekannt, wie viele Behandelte davon betroffen sind):
- Krampfanfall,
- Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen, und insbesondere dann, wenn Sie sich zur selben Zeit unwohl fühlen, eine hohe Temperatur oder dunklen Urin haben, Dies kann auf einen krankhaften Abbau der Muskulatur zurückzuführen sein, was lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine Erkrankung namens Rhabdomyolyse).
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, wenn deren Mutter während der Schwangerschaft dieses Arzneimittel eingenommen hat,
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden könnten, z. B.:
  - Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen,
  - verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb,
  - unkontrollierbares zwanghaftes Einkaufen,
  - Essattacken (Verzehr großer Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Er/Sie wird mit Ihnen besprechen, wie diese Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist RXULTI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der

Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RXULTI Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Brexpiprazol.
  Jede Filmtablette enthält 0,25 mg Brexpiprazol.
  Jede Filmtablette enthält 0,5 mg Brexpiprazol.
  Jede Filmtablette enthält 1 mg Brexpiprazol.
  Jede Filmtablette enthält 2 mg Brexpiprazol.
  Jede Filmtablette enthält 3 mg Brexpiprazol.
  Jede Filmtablette enthält 4 mg Brexpiprazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

  Tablettenkern:
  Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (5,0-16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], gereinigtes Wasser.

  Tablettenüberzug:
  Hypromellose, Talkum, Titandioxid.

  RXULTI 0,25 mg Filmtabletten
  Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O E 172
  Eisen(III)-oxid E 172
  Eisen(II,III)-oxid E 172

  RXULTI 0,5 mg Filmtabletten
  Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O E 172
  Eisen(III)-oxid E 172

  RXULTI 1 mg Filmtabletten
  Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O E 172

  RXULTI 2 mg Filmtabletten
  Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O E 172
  Eisen(II,III)-oxid E 172

  RXULTI 3 mg Filmtabletten
  Eisen(III)-oxid E 172
  Eisen(II,III)-oxid E 172

Wie RXULTI Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

RXULTI 0,25 mg Filmtabletten
Hellbraun, rund, 6 mm Durchmesser, leicht konvex mit abgeschrägter Kante, mit der Prägung „BRX“ und „0.25“ auf einer Seite.

RXULTI 0,5 mg Filmtabletten
Hellorange, rund, 6 mm Durchmesser, leicht konvex mit abgeschrägter Kante, mit der Prägung „BRX“ und „0.5“ auf einer Seite.

RXULTI 1 mg Filmtabletten
Hellgelb, rund, 6 mm Durchmesser, leicht konvex mit abgeschrägter Kante, mit der Prägung „BRX“ und „1“ auf einer Seite.

RXULTI 2 mg Filmtabletten
Hellgrün, rund, 6 mm Durchmesser, leicht konvex mit abgeschrägter Kante, mit der Prägung „BRX“ und „2“ auf einer Seite.

RXULTI 3 mg Filmtabletten
Hellviolett, rund, 6 mm Durchmesser, leicht konvex mit abgeschrägter Kante, mit der Prägung „BRX“ und „3“ auf einer Seite.

RXULTI 4 mg Filmtabletten
Weiß, rund, 6 mm Durchmesser, leicht konvex mit abgeschrägter Kante, mit der Prägung „BRX“ und „4“ auf einer Seite.

RXULTI Filmtabletten sind in Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit 10, 28 oder 56 Filmtabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dänemark

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 79 79
Tél/Tel: +32 2 340 2828

България
Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Česká republika
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Lietuva
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79
Tél: +32 2 340 2828

Magyarország
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980