

Folheto informativo: Informação para o utilizador

RXULTI 0,25 mg comprimidos revestidos por película

RXULTI 0,5 mg comprimidos revestidos por película

RXULTI 1 mg comprimidos revestidos por película

RXULTI 2 mg comprimidos revestidos por película

RXULTI 3 mg comprimidos revestidos por película

RXULTI 4 mg comprimidos revestidos por película

brexipirazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é RXULTI e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar RXULTI
3. Como tomar RXULTI
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar RXULTI
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é RXULTI e para que é utilizado

RXULTI contém a substância ativa brexpiprazol e pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos.

É utilizado para tratar esquizofrenia em doentes adultos - uma doença caracterizada por sintomas como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, desconfiança, discurso e comportamento incoerentes e apatia emocional. As pessoas com esta condição podem também sentir-se deprimidas, culpadas, ansiosas ou tensas.

RXULTI pode ajudar a controlar estes sintomas e a evitar recaídas durante o tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar RXULTI

Não tome RXULTI

- se tem alergia ao brexpiprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Informe imediatamente o seu médico:

- se sentir uma combinação de febre, transpiração, respiração mais rápida, rigidez muscular e sonolência (podem ser sinais de síndrome neuroléptica maligna).
- se tiver pensamentos ou ideias de se magoar ou de cometer suicídio. A ocorrência de pensamentos e comportamentos suicidas é mais provável no início do tratamento.
- ou se os seus familiares / cuidador notarem que está a desenvolver ansia ou desejo de se comportar de formas que não são comuns em si e que não consegue resistir ao apelo, impulso

ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros. Estes são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir comportamentos tais como o jogo viciante, excessiva ingestão de alimentos ou excessivo gasto de dinheiro, preocupação ou desejo sexual anormalmente elevados, com aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais. O seu médico poderá ter de interromper ou ajustar a sua dose.

- se sentir dificuldade a engolir.
- se tem ou teve um número baixo de glóbulos brancos no seu sangue e tiver febre ou qualquer outro sinal de infeção. Poderá ser este o caso, por exemplo, se outros medicamentos tiverem reduzido os seus glóbulos brancos no passado. O seu médico irá medir regularmente a quantidade de glóbulos brancos no seu sangue para minimizar o risco de doenças chamadas leucopenia, neutropenia e agranulocitose. É importante fazer análises ao sangue regularmente, dado que esta condição poderá ser fatal. O seu médico irá parar o tratamento imediatamente se o número de glóbulos brancos no seu sangue for muito baixo.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar RXULTI, ou durante o tratamento se tiver:

- ou tiver tido problemas cardíacos ou um historial de AVC, sobretudo se souber que tem outros fatores de risco de AVC.
- demência (perda de memória e de outras capacidades mentais), especialmente se for idoso.
- batimento cardíaco irregular ou se mais alguém na sua família tem antecedentes de batimento cardíaco irregular (incluindo o chamado prolongamento do intervalo QT detetado nos exames de eletrocardiograma - ECG). Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos, conhecidos por prolongar o intervalo QT.
- um desequilíbrio eletrolítico (problemas com a quantidade de sais no seu sangue).
- ou tiver tido tensão arterial alta ou baixa.
- historial de formação de coágulos sanguíneos, ou se outra pessoa da família tiver historial de formação de coágulos sanguíneos, dado que os medicamentos para esquizofrenia têm sido associados à formação de coágulos sanguíneos.
- tonturas ao levantar-se devido a uma queda na tensão arterial, podendo causar desmaio.
- ou tiver tido problemas com os seus movimentos chamados sintomas extrapiramidais (SEP) no passado. Estes podem incluir movimentos bruscos, espasmos, agitação ou movimentos lentos.
- alguma vez sentido, ou se começar a sentir, agitação e incapacidade em estar quieto. Estes sintomas poderão ocorrer durante o início do tratamento. Informe o seu médico se estes sintomas se manifestarem.
- diabetes ou fatores de risco para diabetes (p. ex., obesidade ou um seu familiar tem diabetes). O seu médico terá de verificar os seus níveis de açúcar no sangue regularmente, uma vez que podem aumentar devido a este medicamento. Os sinais de níveis elevados de açúcar no sangue são sede excessiva, urinar em grandes quantidades, apetite aumentado e sensação de fraqueza.
- um historial de convulsões (ataques) ou epilepsia.
- alguma vez inalado alimentos, ácido gástrico ou saliva para os seus pulmões, provocando uma doença chamada pneumonia por aspiração.
- os níveis da hormona prolactina aumentados ou tiver um tumor na hipófise.

Aumento de peso

Este medicamento pode causar um aumento significativo no peso, o que poderá afetar a sua saúde. O seu médico irá, por isso, pesá-lo e avaliar a sua gordura no sangue regularmente.

Temperatura corporal

Durante o tratamento com RXULTI, deve evitar andar sobreaquecido ou desidratado. Não faça exercício em excesso e beba muita água.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não pode ser tomado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. A segurança e eficácia nestes doentes ainda não foram avaliadas.

Outros medicamentos e RXULTI

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

RXULTI poderá aumentar o efeito dos medicamentos utilizados para baixar a tensão arterial. Assegure-se de que fala com o seu médico se tomar um medicamento para manter a tensão arterial sob controlo.

Tomar RXULTI em conjunto com outros medicamentos poderá implicar um ajuste na dose de RXULTI ou dos outros medicamentos. É particularmente importante mencionar os seguintes medicamentos ao seu médico:

- medicamentos para correção do ritmo cardíaco (tais como a quinidina),
- antidepressivos ou medicamentos à base de plantas utilizados para tratar depressão e ansiedade (tais como fluoxetina, paroxetina, hipericão),
- medicamentos antifúngicos (tais como cetoconazol, itraconazol),
- certos medicamentos para o tratamento de infeção por VIH (tais como ritonavir),
- anticonvulsivos utilizados para tratar a epilepsia (tais como carbamazepina, fenobarbital),
- antibiótico para tratar infeções bacterianas (tais como claritromicina),
- certos antibióticos utilizados para tratar a tuberculose (tais como rifampicina),
- medicamentos como moxifloxacina (um antibiótico) conhecidos por prolongar o seu intervalo QT (uma medição importante da sua função cardíaca num eletrocardiograma [ECG]),
- medicamentos que alteram as concentrações de sal no seu corpo (provocando o chamado desequilíbrio eletrolítico), por exemplo, diuréticos tais como furosemina, bendroflumetiazida,
- medicamentos que aumentam uma enzima chamada creatina fosfoquinase (CPK), por exemplo, medicamentos conhecidos como estatinas, tais como simvastatina, para reduzir os níveis de colesterol no seu sangue,
- medicamentos que afetam o sistema nervoso central como codeína (um supressor da tosse) ou morfina (utilizada para tratar a dor grave).

RXULTI com alimentos e álcool

RXULTI pode ser tomado com ou sem alimentos. O álcool deve ser evitado, dado que influencia a eficácia do medicamento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não é recomendado tomar RXULTI durante a gravidez. Se está em idade fértil, deverá utilizar um meio de contraceção eficaz enquanto tomar RXULTI. Os bebés de mães que tomam este medicamento durante os últimos três meses de gravidez podem apresentar os seguintes sintomas: tremores, rigidez e/ou fraqueza muscular, sonolência, agitação, problemas de respiração e dificuldade na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, deve contactar o seu médico.

Se estiver a tomar RXULTI, discuta com o seu médico qual a melhor forma de alimentar o seu bebé. O seu médico considerará o benefício da terapêutica para si e o benefício da amamentação para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Existe o risco de o medicamento poder afetar a sua capacidade de condução e utilização de máquinas. Antes de conduzir ou utilizar as máquinas, confirme que não está a sentir tonturas nem sonolência. Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas enquanto não souber que este medicamento não o afeta negativamente.

RXULTI contém lactose

Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, deverá contactá-lo antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar RXULTI

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu medicamento ser-lhe-á, em geral, receitado em doses graduais, tal como abaixo indicado:

- durante os primeiros 4 dias, tome um comprimido revestido por película de 1 mg por dia,
- do dia 5 ao dia 7, tome dois comprimidos revestidos por película de 1 mg por dia,
- a partir do dia 8, tome um comprimido revestido por película com a dosagem prescrita pelo seu médico por dia.

No entanto, o seu médico poderá prescrever uma dose inferior ou superior até um máximo de 4 mg uma vez por dia.

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se estiver a tomar outro medicamento para tratar a esquizofrenia, antes da administração de RXULTI, o seu médico irá decidir se deverá parar de tomar o outro medicamento de forma gradual ou imediata e como deverá ajustar a dose de RXULTI. O seu médico irá também informá-lo sobre como deve proceder se mudar de RXULTI para outros medicamentos.

Doentes com problemas nos rins

Se tiver problemas nos rins, o seu médico poderá ajustar a sua dose deste medicamento.

Doentes com problemas no fígado

Se tiver problemas no fígado, o seu médico poderá ajustar a sua dose deste medicamento.

Se tomar mais RXULTI do que deveria

Se tiver tomado mais RXULTI do que o seu médico recomendou, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo. Lembre-se de levar consigo a embalagem do medicamento para que seja claro o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar RXULTI

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Todavia, se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose em falta e continue a tomar como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de duas ou mais doses, contacte o seu médico.

Se parar de tomar RXULTI

Se parar de tomar este medicamento, vai deixar de sentir os efeitos do medicamento. Mesmo que se sinta melhor, não altere nem pare de tomar a sua dose diária de RXULTI, a não ser que o seu médico lhe tenha dito para o fazer, uma vez que os seus sintomas podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante o tratamento poderá sentir efeitos indesejáveis graves que requerem assistência médica urgente.

Informe **imediatamente** o seu médico se tiver:

- pensamentos ou ideias de se magoar ou de cometer suicídio ou tentativa de suicídio (*efeito indesejáveis pouco frequente* - pode afetar 1 em 100 pessoas).

- uma combinação de febre, transpiração, rigidez muscular e sonolência. Estes podem ser os sinais da chamada síndrome neuroléptica maligna (desconhece-se quantas pessoas são afetadas).
- irregularidades no ritmo cardíaco, que podem dever-se a uma alteração dos impulsos nervosos do coração, alteração das leituras durante o exame cardíaco (ECG) - prolongamento do intervalo QT - desconhece-se quantas pessoas são afetadas.
- sintomas relacionados com coágulos sanguíneos nas veias, sobretudo nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que poderão deslocar-se nos vasos sanguíneos até aos pulmões, causando dor no peito e dificuldade em respirar (*efeito secundário pouco frequente* - pode afetar 1 em 100 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- durante as análises sanguíneas, o seu médico poderá encontrar quantidades mais elevadas de prolactina no seu sangue.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas):

- erupção na pele,
- aumento de peso,
- acatisia (uma sensação desconfortável de agitação e incapacidade de estar quieto),
- tonturas,
- tremores,
- sonolência,
- diarreia,
- náuseas,
- dor no abdómen superior,
- dor de costas,
- dor nos braços ou nas pernas ou em ambos,
- durante análises sanguíneas, o médico pode encontrar um aumento do nível da creatina cinase (também conhecida por creatina fosfoquinase) no seu sangue (enzima importante para a função muscular).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas):

- reação alérgica (por exemplo, inchaço da boca, língua, face e garganta, comichão, urticária),
- Parkinsonismo - um problema médico com vários sintomas que incluem movimentos reduzidos ou lentos, lentidão de raciocínio, contração muscular quando dobra os membros (rigidez em roda dentada), passos arrastados, tremor, pouca ou nenhuma expressão facial, rigidez muscular, babar-se,
- tonturas ao levantar-se devido a uma queda da tensão arterial, podendo causar desmaio,
- tosse,
- dentes podres ou cáries,
- gases (flatulência),
- dor muscular,
- tensão arterial mais elevada,
- durante as análises sanguíneas, o seu médico poderá encontrar quantidades mais elevadas de triglicéridos no seu sangue,
- durante as análises sanguíneas, o seu médico poderá encontrar um aumento do nível das enzimas do fígado.

Outros efeitos indesejáveis (desconhece-se quantas pessoas são afetadas).

- convulsões,
- fraqueza muscular, sensibilidade ou dor e, especialmente, se ao mesmo tempo, não se sentir bem, tiver uma temperatura alta ou tiver urina escura. Estes podem ser sinais de lesões musculares que podem ser fatais e provocar problemas nos rins (uma condição chamada rabdomiólise),
- sintomas de privação em bebés recém-nascidos se a mãe tiver tomado este medicamento durante a gravidez,

- incapacidade de resistir ao impulso, apelo ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros, que podem incluir:
 - forte impulso para jogar excessivamente, apesar de sérias consequências pessoais ou familiares,
 - interesse sexual alterado ou aumentado e comportamentos de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, um aumento do impulso sexual,
 - compras excessivas ou incontroláveis,
 - compulsão alimentar periódica (comer grandes quantidades de alimentos num curto período de tempo) ou ingestão compulsiva (comer mais alimentos do que o normal e mais do que necessita para satisfazer a sua fome).

Informe o seu médico se apresentar qualquer um destes comportamentos; ele vai avaliar formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar RXULTI

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de RXULTI comprimidos revertidos por película

- A substância ativa é o brexpiprazol.
Cada comprimido revestido por película contém 0,25 mg de brexpiprazol.
Cada comprimido revestido por película contém 0,5 mg de brexpiprazol.
Cada comprimido revestido por película contém 1 mg de brexpiprazol.
Cada comprimido revestido por película contém 2 mg de brexpiprazol.
Cada comprimido revestido por película contém 3 mg de brexpiprazol.
Cada comprimido revestido por película contém 4 mg de brexpiprazol.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Lactose mono-hidratada (ver secção 2 “RXULTI contém lactose”), amido de milho, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, água purificada.

Revestimento do comprimido:

Hipromelose (E 464), talco (E 553b), dióxido de titânio (E 171).

RXULTI 0,25 mg comprimidos revestidos por película

Óxido de ferro (E 172) (amarelo, vermelho, preto)

RXULTI 0,5 mg comprimidos revestidos por película

Óxido de ferro (E 172) (amarelo, vermelho)

RXULTI 1 mg comprimidos revestidos por película

Óxido de ferro (E 172) (amarelo)

RXULTI 2 mg comprimidos revestidos por película

Óxido de ferro (E 172) (amarelo, preto)

RXULTI 3 mg comprimidos revestidos por película

Óxido de ferro (E 172) (vermelho, preto)

Qual o aspeto de RXULTI comprimidos revestidos por película e conteúdo da embalagem

RXULTI 0,25 mg comprimidos revestidos por película

Castanho claro, redondo, com 6 mm de diâmetro, superfície ligeiramente convexa e bordas biseladas, gravado com BRX e 0.25 num dos lados.

RXULTI 0,5 mg comprimidos revestidos por película

Laranja claro, redondo, com 6 mm de diâmetro, superfície ligeiramente convexa e bordas biseladas, gravado com BRX e 0.5 num dos lados.

RXULTI 1 mg comprimidos revestidos por película

Amarelo claro, redondo, com 6 mm de diâmetro, superfície ligeiramente convexa e bordas biseladas, gravado com BRX e 1 num dos lados.

RXULTI 2 mg comprimidos revestidos por película

Verde claro, redondo, com 6 mm de diâmetro, superfície ligeiramente convexa e bordas biseladas, gravado com BRX e 2 num dos lados.

RXULTI 3 mg comprimidos revestidos por película

Roxo claro, redondo, com 6 mm de diâmetro, superfície ligeiramente convexa e bordas biseladas, gravado com BRX e 3 num dos lados.

RXULTI 4 mg comprimidos revestidos por película

Branco, redondo, com 6 mm de diâmetro, superfície ligeiramente convexa e bordas biseladas, gravado com BRX e 4 num dos lados.

RXULTI comprimidos revestidos por película é fornecido em blisters de alumínio/PVC contendo 10, 28 ou 56 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

Países Baixos

Fabricante

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

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Dinamarca

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

España

Otsuka Pharmaceutical S.A.
Tel: +34 93 208 10 20

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: +48 22 626 93 00

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél: +33 (0)1 47 08 00 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: +385 1 644 82 63
Tel.: +385 1 3649 210

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
Tel: +39 02 00 63 27 10

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom (Northern Ireland)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.