

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

REXULTI®

Lundbeck (Schweiz) AG

Was ist REXULTI und wann wird es angewendet?

REXULTI Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Brexpiprazol.

REXULTI ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome einer Schizophrenie bei Erwachsenen ab 18 Jahren und jugendlichen Patienten ab 13 Jahren.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, kann Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin REXULTI weiter verschreiben, um ein erneutes Auftreten der Symptome zu verhindern.

REXULTI wird ebenso angewendet bei Erregungszuständen im Zusammenhang mit Alzheimer-Demenz (AAD) bei Erwachsenen ab 18 Jahren, welche auf Behandlungsmöglichkeiten ohne den Einsatz von Medikamenten nicht ansprechen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf REXULTI nicht eingenommen werden?

REXULTI darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch sind gegen Brexpiprazol oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels (siehe unter «Was ist in REXULTI enthalten?»).

Kinder unter 13 Jahren

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 13 Jahren bestimmt. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei diesen Patienten wurden nicht untersucht.

Wann ist bei der Einnahme von REXULTI Vorsicht geboten?

Informieren Sie vor der Einnahme von REXULTI Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie:

- eine ältere Person sind und an Demenz leiden (Verlust des Gedächtnisses und anderer geistiger Fähigkeiten);
- Herzprobleme oder einen Schlaganfall haben oder hatten;
- selber oder in der Familiengeschichte Diabetes oder hohen Blutzucker haben;
- hohe Cholesterin-, Triglyzerid-, oder LDL-Cholesterinwerte oder niedrige HDL-Cholesterinwerte haben (Blutfettwerte);
- wenn Sie
 - tiefen oder hohen Blutdruck,
 - Krampfanfälle (Konvulsionen),
 - zu wenig weisse Blutkörperchen haben oder hatten;
- jemals an Spielsucht oder Impulskontrollstörungen gelitten haben (ein unangemessener Drang zu spielen, Geld auszugeben, zu essen oder andere unangepasste Verlangen);
- Probleme mit der Leber oder Niere haben.

Während der Einnahme von REXULTI,

- informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn



- eines dieser Symptome von hohem Blutzucker bei Ihnen auftritt: starkes Durstgefühl, Übelkeit, ungewohnt häufiger Harndrang, starkes Hungergefühl, Schwäche oder Müdigkeit, Verwirrung oder fruchtiger Geruch des Atems;
 - Sie an Muskelsteife oder Unbeweglichkeit verbunden mit hohem Fieber, Schwitzen, Bewusstseinsstörungen oder sehr schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag leiden;
 - Sie unwillkürliche, unregelmässige Muskelbewegungen, besonders im Gesicht (z.B. an Zunge und Lippen), bemerken;
 - Sie Gedanken oder Gefühle entwickeln, sich selbst zu verletzen. Während einer antipsychotischen Behandlung können Selbstmordgedanken und Selbstmordhandlungen auftreten.
- vermeiden Sie Überhitzung oder Austrocknung (Flüssigkeitsmangel). Vermeiden Sie übermässige körperliche Anstrengung und trinken Sie viel Wasser.

Einnahme von REXULTI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einzunehmen beabsichtigen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann entscheiden, ob Sie REXULTI zusammen mit diesen anderen Arzneimitteln einnehmen dürfen. Während der Einnahme von REXULTI sollten Sie die Einnahme anderer Arzneimittel weder beginnen noch abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt/Ihre Ärztin zu sprechen.

Bei der Einnahme von REXULTI Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln kann eine Anpassung Ihrer REXULTI Dosierung erforderlich sein. Sie müssen Ihren Arzt/Ihre Ärztin vor allem über die Einnahme folgender Medikamente informieren:

- Blutdrucksenkende Arzneimittel.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin).
- Antidepressiva (z.B. Paroxetin, Fluoxetin) oder pflanzliche Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z.B. Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)).
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Ketoconazol (wird zur Behandlung des Cushing-Syndroms eingesetzt, wenn der Körper einen Überschuss an Cortisol produziert).
- Antibiotika (z.B. Rifampicin, Clarithromycin).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Ritonavir).
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Carbamazepin).

Diese Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen. Wenn Sie während der Einnahme eines dieser Arzneimittel zusammen mit REXULTI Tabletten ungewöhnliche Symptome bei sich bemerken, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen.

Laktose

REXULTI Filmdoublets enthalten Laktose.

Bitte nehmen Sie REXULTI erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Einnahme von REXULTI zusammen mit Alkohol

Das Trinken von Alkohol ist zu vermeiden.

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen! Sie dürfen diesen Aktivitäten nicht nachgehen, bis Sie Ihre Reaktion auf REXULTI kennen. REXULTI kann Sie schläfrig machen.



Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf REXULTI während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder eine Schwangerschaft vermuten oder beabsichtigen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat.

REXULTI sollte nicht während der Schwangerschaft, von stillenden Müttern oder bei Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter angewendet werden, die keine Verhütungsmittel anwenden.

Die Auswirkungen von REXULTI auf Ihr ungeborenes Kind sind nicht bekannt. Bei Anwendung von REXULTI während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Ihrem Neugeborenen Störungen der Muskelbewegungen und/oder Arzneimittel-Entzugerscheinungen auftreten.

Es ist nicht bekannt, ob Brexpiprazol in die Muttermilch übertritt. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie REXULTI während der Stillzeit einnehmen sollen.

Wie verwenden Sie REXULTI?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel genau nach Vorschrift Ihres Arztes/Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schizophrenie

Erwachsene:

Die empfohlene Dosierung bei Schizophrenie ist 2-4 mg einmal täglich. Um das Risiko für Nebenwirkungen zu senken, wird die Dosis schrittweise bis zur empfohlenen Dosis erhöht.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg einmal täglich während den ersten vier Tagen. Ab Tag 5 bis Tag 7 wird sie auf 2 mg erhöht. Ab Tag 8 kann die Dosis bis auf 4 mg einmal täglich gesteigert werden.

Die maximal empfohlene Tagesdosis ist 4 mg.

Die empfohlene Erhaltungsdosis zur Verhinderung eines Wiederauftretens der Symptome ist 2-4 mg einmal täglich.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, so ist die maximal empfohlene Tagesdosierung 3 mg.

Jugendliche ab 13 Jahren:

Die übliche Anfangsdosis beträgt in den ersten 4 Tagen einmal täglich 0,5 mg. Vom 5. bis zum 7. Tag wird diese Dosis auf 1 mg erhöht. Ab dem 8. Tag nehmen Sie täglich eine Filmtablette der von Ihrem Arzt verordneten Stärke ein.

Erregungszustände im Zusammenhang mit Alzheimer-Demenz (AAD)

Die empfohlene Anfangsdosierung für REXULTI zur Behandlung von AAD beträgt 0,5 mg einmal täglich an den Tagen 1 bis 7. Die Dosierung sollte an den Tagen 8 bis 14 auf 1 mg und am Tag 15 auf 2 mg erhöht werden.

Die empfohlene Zieldosis beträgt 2 - 3 mg einmal täglich. Nach mindestens 4 Wochen bei 2 mg einmal täglich kann die Dosis auf die maximal empfohlene Tagesdosis von 3 mg erhöht werden, wenn dies klinisch gerechtfertigt ist.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin muss die Wirksamkeit von Rexulti nach 12 Wochen und danach regelmässig überprüfen.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, so ist die maximal empfohlene Tagesdosierung 2 mg.



Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird REXULTI mit Vorsicht dosiert, aber im gleichen Dosierungsbereich wie bei Erwachsenen unter 65 Jahren.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird die beste Dosis für Sie bestimmen.

Nehmen Sie Ihre REXULTI Tabletten möglichst immer zur gleichen Tageszeit ein. Schlucken Sie Ihre Tabletten ganz mit Wasser. Teilen, zerkauen oder zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

REXULTI kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 13 Jahren bestimmt.

Die Anwendung und Sicherheit von REXULTI bei Kindern unter 13 ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis von REXULTI eingenommen haben

Wenn Sie zu viele REXULTI Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin, auch wenn Sie keine Beschwerden haben. Wenn Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin nicht erreichen können, nehmen Sie Ihre Packung mit und suchen das nächste Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von REXULTI vergessen haben

Nehmen Sie die verpasste Dosis ein, sobald Sie es bemerken. Wenn es schon fast Zeit für Ihre nächste Einnahme ist, überspringen Sie die verpasste Dosis und nehmen die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Verdoppeln Sie die Dosis nicht, um eine verpasste Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von REXULTI abbrechen

Ihre Symptome können zurückkehren, wenn Sie die Einnahme von REXULTI abbrechen. Sie sollten sich vor einem Abbruch der Einnahme mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin absprechen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von REXULTI haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann REXULTI haben?

Wie bei allen Arzneimitteln, können Nebenwirkungen auftreten, die sich aber nicht bei jeder Person zeigen müssen.

Die beobachteten Nebenwirkungen waren im Allgemeinen leicht bis mittelschwer ausgeprägt und führten in der Regel nicht zu einem Behandlungsabbruch.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit den folgenden Häufigkeiten berichtet:

Schizophrenie

Sehr Häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Erhöhte Prolaktinwerte im Blut.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Unruhe, Unfähigkeit still zu sitzen, Zittern, Somnolenz, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, trockener Mund, Schmerzen im Oberbauch, Hautausschlag, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Schmerzen, Gewichtszunahme, Erhöhung der Kreatinphosphokinase (ein Enzym, das in ihrem Blut gemessen wird).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Parkinson-ähnliche Symptome, Husten, Zahnkaries, Blähungen, Muskelschmerzen, Angioödem, Urtikaria, Gesichtsschwellung, Suizidversuch, Suizidgedanken, venöse Thromboembolie, orthostatische Hypotonie, erhöhter Blutdruck, erhöhte Triglyceride im Blut, erhöhte Leberenzyme.



Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Hohes Fieber, ungewöhnliche Muskelsteifheit und Bewusstseinsstörungen, wenn sie mit Schwitzen und schnellem Herzschlag auftreten; dies könnten Anzeichen eines seltenen, schwerwiegenden Krankheitsbildes (Malignes Neuroleptisches Syndrom) sein[#], Spielsucht, impulsives Verhalten, Essattacken, Kaufsucht, zwanghaftes Sexualverhalten, Krampfanfälle, QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm, Rhabdomyolyse, Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen.

[#] Unerwünschte Wirkung, die nach der Markteinführung berichtet wurde.

Erregungszuständen im Zusammenhang mit Alzheimer-Demenz (AAD)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Durchfall, trockener Mund, Übelkeit, Schwäche, Müdigkeit, Harnwegsinfektion, Lungenentzündung, Entzündung der Nase und des Rachens, erhöhte Kreatininphosphokinase im Blut, erhöhte Laktatdehydrogenase im Blut (Enzyme, welche in Ihrem Blut gemessen werden), erhöhter Blutdruck, verlängertes QT-Intervall im Elektrokardiogramm, Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, Rastlosigkeit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, verlangsamte Bewegungen, Atembeschwerden, Sturz.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Blutarmut, vermehrte Speichelbildung, Fieber, Bronchitis, Blasenentzündung, Virusinfektion der Atemwege, Muskelkrämpfe, Unfähigkeit still zu sitzen, Bewegungsstörungen (unwillkürliche, unkoordinierte Bewegungen), Verwirrheitszustand, Halluzination, Verlangsamung des Denkens und Bewegens (psychomotorische Retardierung), Nasenbluten, Hautausschlag.

Als weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden Verstopfung, Bauchschmerzen, Angst, Überempfindlichkeit (akute allergische Reaktionen) sowie erhöhte Prolaktinwerte (ein Hormon, das im Blut gemessen wird) berichtet.

REXULTI kann weitere Nebenwirkungen haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin für weitere Informationen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in REXULTI enthalten?

Aussehen der Filmtabletten:

Alle Filmtabletten sind rund, flach-konvex, mit abgeschrägter Kante.

0,5 mg: hellorange, mit Prägung «BRX» und «0.5» auf einer Seite



- 1 mg: hellgelb, mit Prägung «BRX» und «1» auf einer Seite
- 2 mg: hellgrün, mit Prägung «BRX» und «2» auf einer Seite
- 3 mg: hellviolett, mit Prägung «BRX» und «3» auf einer Seite
- 4 mg: weiss, mit Prägung «BRX» und «4» auf einer Seite

Wirkstoffe

Jede Filmtablette enthält 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg oder 4 mg Brexpiprazol.

Hilfsstoffe

Laktose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Talkum, Titandioxid, rotes Eisenoxid (0,5 mg, 3 mg), gelbes Eisenoxid (0,5 mg, 1 mg, 2 mg), schwarzes Eisenoxid (2 mg, 3 mg).

Zulassungsnummer

66475 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie REXULTI? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten 0,5 mg: 7

Filmtabletten 1 mg: 10 und 28

Filmtabletten 2 mg: 28

Filmtabletten 3 mg: 28

Filmtabletten 4 mg: 28

ZulassungsinhaberIn

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im August 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

11082026PI

