

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

REXULTI®

Lundbeck (Schweiz) AG

Qu'est-ce que le REXULTI et quand doit-il être utilisé?

REXULTI comprimés pelliculés contiennent le principe actif brexpiprazole.

REXULTI est un médicament utilisé pour traiter les symptômes de la schizophrénie chez l'adulte à partir de 18 ans et plus et chez les adolescents âgés de 13 ans et plus.

Même si vous sentez mieux, votre médecin peut continuer à vous prescrire REXULTI pour éviter une récurrence des symptômes.

REXULTI est également utilisé dans les états d'agitation associés à la démence d'Alzheimer chez les adultes âgés de 18 ans et plus qui ne répondent pas aux options thérapeutiques n'impliquant pas l'utilisation de médicaments.

REXULTI ne peut être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand REXULTI ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas REXULTI si vous êtes allergique au brexpiprazole ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir la rubrique « Que contient REXULTI ? »).

Enfants de moins de 13 ans

Ce médicament n'est pas indiqué dans le traitement des enfants de moins de 13 ans. L'efficacité et la sécurité n'ont pas été étudiées chez ces patients.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de REXULTI?

Informez votre médecin avant de prendre REXULTI:

- si vous êtes une personne âgée et souffrez de démence (perte de mémoire et d'autres facultés);
- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques ou un accident vasculaire cérébral;
- si vous êtes atteint ou avez des antécédents familiaux de diabète ou d'une glycémie élevée;
- si vous présentez des taux élevés de cholestérol, de triglycérides ou de taux de LDL cholestérol ou des taux faibles de cholestérol HDL (valeurs de lipides sanguins);
- si vous
 - avez ou avez déjà eu une pression artérielle basse ou élevée;
 - avez des convulsions ou en avez déjà eues;
 - avez ou avez déjà eu un faible taux de globules blancs;
- si vous avez ou avez eu une dépendance au jeu ou des problèmes du contrôle des impulsions (une impulsion incontrôlable poussant à jouer, dépenser de l'argent, manger ou d'autres envies inappropriées);
- si vous souffrez de troubles hépatiques ou rénaux.

Lorsque vous être traité par REXULTI,

- informez votre médecin



- si vous présentez un symptôme évocateur d'une hyperglycémie: une sensation de soif accrue, nausées, besoin plus fréquent d'uriner, augmentation de la faim, faiblesse ou fatigue, confusion ou haleine dégageant une odeur de fruit;
 - si vous souffrez de raideur musculaire ou d'immobilité accompagnée d'une forte fièvre, de sueur, d'une altération de la conscience ou de battements de cœur rapides ou irréguliers;
 - si vous présentez des mouvements musculaires irréguliers et involontaires, particulièrement au niveau du visage (par ex. au niveau de la langue ou des lèvres);
 - si vous avez des idées d'automutilation. Il se peut qu'une personne sous traitement antipsychotique développe des pensées suicidaires et des actes suicidaires peuvent se produire.
- évitez toute exposition à la chaleur excessive et toute déshydratation (manque de liquide). Évitez de faire des efforts physiques excessifs et buvez beaucoup d'eau.

Prise de REXULTI avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit de médicaments non soumis à ordonnance médicale. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre REXULTI en même temps que ces médicaments. Lorsque vous êtes traité par REXULTI, vous ne devriez ni débuter ni arrêter tout traitement par d'autres médicaments sans en avoir auparavant parlé avec votre médecin.

La prise concomitante de REXULTI comprimés et d'autres médicaments peut obliger à ajuster votre dosage de REXULTI. Vous devez notamment informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- médicaments hypotenseurs.
- médicaments pour traiter des troubles du rythme cardiaque (par ex. quinidine).
- antidépresseurs (par ex. paroxétine, fluoxétine) ou produits à base de plantes tels que millepertuis (*Hypericum perforatum*) pour traiter les dépressions.
- médicaments pour traiter des mycoses.
- Kétoconazole (utilisé pour traiter le syndrome de Cushing, lorsque le corps produit un excès de cortisol).
- antibiotiques (par ex. rifampicine, clarithromycine).
- certains médicaments indiqués dans le traitement d'une infection par le VIH (par ex. ritonavir).
- médicaments pour traiter l'épilepsie (par ex. carbamazépine).

Ces médicaments sont susceptibles d'accroître le risque de survenue d'effets indésirables. Consultez votre médecin si vous ressentez des symptômes inhabituels lors de la prise d'un de ces médicaments en même temps que REXULTI comprimés.

Lactose

REXULTI comprimés contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Prise de REXULTI avec de l'alcool

La consommation d'alcool n'est pas recommandée.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines ! Assurez-vous de savoir comment vous réagissez à REXULTI avant de conduire un véhicule, d'utiliser des outils, des machines ou d'effectuer toutes autres activités à risque. REXULTI peut entraîner de la somnolence.

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si



- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous avez des allergies ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

REXULTI peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

REXULTI ne doit être utilisé ni pendant la grossesse, ni chez la mère allaitante. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode contraceptive.

Il n'existe aucune donnée sur les effets de REXULTI sur votre bébé à naître. L'administration de REXULTI lors du dernier trimestre de la grossesse peut provoquer des troubles des mouvements des muscles et/ou des symptômes de sevrage médicamenteux.

On ne sait pas si le brexpiprazole passe dans le lait maternel. Votre médecin décidera avec vous si vous devez prendre REXULTI pendant l'allaitement.

Comment utiliser REXULTI?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin.

Schizophrénie

Adulte:

La dose recommandée pour le traitement de la schizophrénie est de 2 à 4 mg par jour. Pour minimiser le risque des effets secondaires, il est conseillé d'augmenter la dose progressivement jusqu'à la dose recommandée.

La dose initiale est habituellement de 1 mg par jour pendant les quatre premiers jours. Elle sera augmentée à 2 mg du 5^{ème} au 7^{ème} jour. À partir du 8^{ème} jour, la dose peut être augmentée à 4 mg par jour en une seule prise.

La dose journalière maximale recommandée est de 4 mg.

La dose d'entretien recommandée pour empêcher la récurrence des symptômes est de 2 à 4 mg par jour.

Si vous souffrez de troubles hépatiques ou rénaux, la dose journalière maximale recommandée est de 3 mg.

Adolescents de 13 ans et plus:

La dose initiale habituelle est de 0,5 mg une fois par jour pendant les 4 premiers jours. Du 5^e au 7^e jour, cette dose est augmentée à 1 mg. À partir du 8^e jour, prenez un comprimé pelliculé par jour au dosage prescrit par votre médecin.

États d'agitation associés à la démence d'Alzheimer (ADA)

La posologie initiale recommandée de REXULTI pour le traitement de patients atteints de la démence d'Alzheimer est de 0,5 mg en une seule prise quotidienne, du 1^{er} au 7^{ème} jour. Il conviendra d'augmenter la posologie à 1 mg les jours 8 à 14 et à 2 mg le jour 15.

La dose cible recommandée est de 2 à 3 mg en une seule prise quotidienne. Après au moins 4 semaines à raison de 2 mg une fois par jour, la dose peut être augmentée jusqu'à la dose journalière maximale recommandée de 3 mg si cela est cliniquement justifié.

Votre médecin doit vérifier l'efficacité de Rexulti après 12 semaines de traitement, puis régulièrement par la suite.

Si vous souffrez de troubles hépatiques ou rénaux, la dose journalière maximale recommandée est de 2 mg. La prudence est de mise pour le dosage de REXULTI si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, mais celui-ci reste toutefois dans la même fourchette que chez les adultes de moins de 65 ans.



Votre médecin déterminera la dose optimale pour vous.

Prenez REXULTI de préférence toujours à la même heure. Avalez les comprimés en entier avec de l'eau. Vous ne devez pas diviser, mâcher ou écraser les comprimés.

REXULTI peut se prendre pendant ou en-dehors des repas.

Ce médicament n'est pas indiqué pour le traitement des enfants de moins de 13 ans. L'utilisation et la sécurité de REXULTI n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 13 ans.

Si vous avez pris plus de REXULTI que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus que la dose de REXULTI comprimés prescrite, contactez immédiatement votre médecin, même si vous ne ressentez aucun trouble. Si votre médecin n'est pas joignable, rendez-vous au service des urgences de l'hôpital et emportez l'emballage du médicament.

Si vous oubliez de prendre REXULTI

Prenez la dose oubliée dès que vous en êtes rendu compte. Si l'heure de la prise suivante est déjà proche, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre REXULTI

En cas d'arrêt de la prise de REXULTI, vous risquez le retour de vos symptômes. Vous devriez toujours discuter avec votre médecin avant d'arrêter le traitement par ce médicament.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de REXULTI, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires REXULTI peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires observés étaient généralement d'intensité légère ou modérée et n'ont, en règle générale, pas conduit à l'arrêt du traitement.

Les effets secondaires mentionnés ci-dessous ont été rapportés aux fréquences suivantes:

Schizophrénie

Très fréquent (concerne plus d'1 utilisateur sur 10)

Taux élevés de prolactine dans le sang.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Agitation, incapacité à rester immobile, tremblements, somnolence, vertiges, diarrhée, nausée, sécheresse de la bouche, douleurs abdominales hautes, éruptions cutanées, douleurs dorsales, douleurs dans les extrémités, douleurs, prise de poids, augmentation de la créatinine-phosphokinase (une enzyme mesurée dans votre sang).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Symptômes analogues à la maladie de Parkinson, toux, carie dentaire, flatulences, douleurs musculaires, œdème de Quincke, urticaire, gonflement du visage, tentative de suicide, idées suicidaires, thromboembolie veineuse, hypotension orthostatique, hypertension artérielle, hypertriglycémie, élévation des enzymes hépatiques.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)



Fièvre élevée, raideur musculaire inhabituelle et troubles de la conscience, si ceux-ci sont accompagnés de sueurs et d'un rythme cardiaque rapide; ces symptômes peuvent être les signes d'une maladie rare et grave (syndrome neuroleptique malin)[#], dépendance au jeu, comportements impulsifs, hyperphagie boulimique, achats compulsifs, hypersexualité, crises d'épilepsie, allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme, rhabdomyolyse, syndrome de sevrage néonatal.

[#] Effet indésirable rapporté après la commercialisation.

États d'agitation associés à la démence d'Alzheimer

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Diarrhée, bouche sèche, nausées, faiblesse, fatigue, infection des voies urinaires, pneumonie, inflammation du nez et de la gorge, augmentation de la créatinine-phosphokinase dans le sang, augmentation de la lactate déshydrogénase dans le sang (enzymes mesurées dans votre sang), augmentation de la pression artérielle, allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme, prise de poids, appétit accru, agitation, somnolence, insomnie, maux de tête, vertiges, mouvements ralentis, difficultés respiratoires, chute.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Anémie, salivation accrue, fièvre, bronchite, cystite, infection virale respiratoire, crampes musculaires, incapacité à rester immobile, troubles du mouvement (mouvements involontaires, non coordonnés), confusion, hallucinations, ralentissement de la pensée et du mouvement (retard psychomoteur), saignements de nez, éruption cutanée.

Autres effets indésirables ayant été rapportés: constipation, douleurs abdominales, anxiété, hypersensibilité (réactions allergiques aiguës) et taux élevés de prolactine (une hormone mesurée dans le sang).

REXULTI peut présenter d'autres effets secondaires. Consultez votre médecin ou à votre pharmacien pour plus d'informations.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient REXULTI?

Aspect des comprimés:

Tous les comprimés pelliculés sont ronds, légèrement convexe et à bords biseautés.

0.5 mg: orange pâle, gravé «BRX» et «0.5» sur une face

1 mg: jaune pâle, gravé «BRX» et «1» sur une face

2 mg: vert pâle, gravé «BRX» et «2» sur une face

3 mg: violet pâle, gravé «BRX» et «3» sur une face



4 mg: blanc, gravé «BRX» et «4» sur une face

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé contient 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg ou 4 mg de brexpiprazole.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose à faible substitution, stéarate de magnésium, hypromellose, talc, dioxyde de titane, oxyde fer rouge (0.5 mg, 3 mg), oxyde fer jaune (0.5 mg, 1 mg, 2 mg), oxyde fer noir (2 mg, 3 mg).

Numéro d'autorisation

66475 (Swissmedic)

Où obtenez-vous REXULTI? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés 0,5 mg: 7

Comprimés pelliculés 1 mg: 10 et 28

Comprimés pelliculés 2 mg: 28

Comprimés pelliculés 3 mg: 28

Comprimés pelliculés 4 mg: 28

Titulaire de l'autorisation

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

11082026PI

