

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

REXULTI®

Lundbeck (Schweiz) AG

Che cos'è REXULTI e quando si usa?

Le compresse rivestite di REXULTI contengono il principio attivo brexpiprazolo.

REXULTI è un medicamento utilizzato per il trattamento dei sintomi della schizofrenia nei pazienti adulti a partire dai 18 anni di età e pazienti adolescenti di età pari o superiore a 13 anni.

Anche se si sente meglio, il medico può continuare a prescrivere REXULTI per evitare che i sintomi si ripresentino.

REXULTI è utilizzato anche per contrastare lo stato di agitazione associata alla demenza di Alzheimer (ADA) negli adulti a partire dai 18 anni di età che non rispondono alle opzioni di trattamento senza l'uso di farmaci.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere REXULTI?

Non prenda REXULTI se è allergico al brexpiprazolo o a uno degli altri componenti di questo medicamento (vedere «Cosa contiene REXULTI?»).

Bambini di età inferiore ai 13 anni

Questo medicamento non deve essere utilizzato da bambini di età inferiore a 13 anni. La sicurezza e l'efficacia non sono state esaminate in questi pazienti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione REXULTI?

Consulti il medico prima di prendere REXULTI:

- se lei è un anziano con demenza (perdita di memoria e di altre capacità mentali);
- se ha o ha avuto problemi cardiaci o un ictus;
- se soffre o ha una storia familiare di diabete o di elevati livelli di zucchero nel sangue;
- se ha livelli elevati di colesterolo, trigliceridi o colesterolo LDL o bassi livelli di colesterolo HDL (livelli dei grassi nel sangue);
- se soffre o ha sofferto di
 - pressione sanguigna bassa o alta,
 - crisi convulsive (convulsioni),
 - ha o ha avuto livelli troppo bassi di globuli bianchi;
- se ha mai sofferto di dipendenza da gioco d'azzardo o di disturbi del controllo degli impulsi (un impulso spropositato a giocare d'azzardo, spendere denaro, mangiare o qualche altro desiderio esagerato);
- se ha problemi al fegato o ai reni.

Mentre prende REXULTI,

- informi il suo medico se



- si presenta uno dei seguenti sintomi indicativi di livelli elevati di zucchero nel sangue: sete eccessiva, nausea, stimolo a urinare insolitamente frequente, forte aumento dell'appetito, debolezza o stanchezza, sensazione di confusione o alito di odore fruttato;
- si soffre di rigidità muscolare o immobilità accompagnati da febbre elevata, sudorazione, turbamenti della coscienza o battito cardiaco accelerato o irregolare;
- osserva movimenti muscolari involontari, irregolari, soprattutto del viso (ad es. della lingua e delle labbra);
- ha pensieri o sensazioni autolesioniste. Durante il trattamento con antipsicotici sono stati segnalati pensieri e comportamenti suicidari.
- eviti il surriscaldamento o la disidratazione (carenza di liquidi). Eviti l'affaticamento fisico eccessivo e beva molta acqua.

Assunzione di REXULTI con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha preso recentemente o pensa di prendere altri medicinali, compresi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Il suo medico può decidere se può prendere REXULTI insieme a questi altri medicinali. Mentre prende REXULTI, non deve iniziare o interrompere l'assunzione di altri medicinali senza parlarne prima con il suo medico.

Qualora REXULTI compresse venga preso con altri medicinali, potrebbe essere necessario aggiustare la dose di REXULTI. Deve informare il medico soprattutto in caso di assunzione dei seguenti medicinali:

- medicinali che abbassano la pressione sanguigna.
- medicinali per il trattamento dell'aritmia (ad esempio chinidina).
- antidepressivi (ad es. paroxetina, fluoxetina) o medicinali a base di erbe usati per trattare la depressione [ad es. erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)].
- medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi.
- Ketoconazolo (utilizzato per trattare la sindrome di Cushing, quando il corpo produce un eccesso di cortisolo).
- antibiotici (ad es. rifampicina, claritromicina).
- determinati medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (ad es. ritonavir).
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. carbamazepina).

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti collaterali. Consulti il medico se accusa qualsiasi sintomo insolito mentre sta prendendo uno di questi medicinali insieme a REXULTI compresse.

Lattosio

REXULTI compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Assunzione di REXULTI con alcool

L'alcol deve essere evitato.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Non guidi, non utilizzi macchinari e non svolga altre attività pericolose fino a quando non capisce che effetto ha REXULTI su di lei. REXULTI può causare sonnolenza.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere REXULTI durante la gravidanza o l'allattamento?



Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicamento.

REXULTI non deve essere utilizzato durante la gravidanza, dalle madri che allattano o nelle pazienti in età riproduttiva che non utilizzano la contraccezione.

Gli effetti di REXULTI sul feto non sono noti. I neonati che hanno ricevuto REXULTI nell'ultimo trimestre di gravidanza possono presentare movimenti muscolari anormali e/o crisi di astinenza dal medicamento.

Non è noto se brexpiprazolo passa nel latte materno. Il medico deciderà insieme a lei se è opportuno prendere REXULTI durante l'allattamento.

Come usare REXULTI?

Prenda sempre questo medicamento seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico.

Schizofrenia

Adulto:

La dose raccomandata per la schizofrenia è di 2-4 mg una volta al giorno. Per ridurre il rischio di effetti collaterali, la dose viene aumentata gradualmente fino a raggiungere la dose raccomandata.

La dose iniziale abituale è pari a 1 mg una volta al giorno durante i primi quattro giorni. Dal 5° fino al 7° la dose viene aumentata a 2 mg. Dall'8° giorno la dose può essere aumentata fino a 4 mg una volta al giorno.

La dose massima giornaliera raccomandata è di 4 mg.

La dose di mantenimento raccomandata per prevenire il ripresentarsi dei sintomi è di 2-4 mg una volta al giorno.

Se si soffre di malattie epatiche o renali, la dose massima giornaliera raccomandata è di 3 mg.

Adolescenti dai 13 anni in su:

La dose iniziale abituale è di 0,5 mg una volta al giorno per i primi 4 giorni. Dal giorno 5 al giorno 7, la dose viene aumentata a 1 mg. Dall'ottavo giorno in poi, assumere una compressa rivestita con film al giorno, al dosaggio prescritto dal medico.

Stato di agitazione associata alla demenza di Alzheimer (ADA)

La dose iniziale raccomandata di REXULTI per il trattamento dell'ADA è di 0,5 mg una volta al giorno nei giorni da 1 a 7. Il dosaggio deve essere aumentato a 1 mg nei giorni da 8 a 14 e a 2 mg nel giorno 15.

La dose target raccomandata è di 2 - 3 mg una volta al giorno. Dopo almeno 4 settimane con 2 mg una volta al giorno, la dose può essere aumentata alla dose massima giornaliera raccomandata di 3 mg, se clinicamente giustificato.

Il medico deve controllare l'efficacia di Rexulti dopo 12 settimane e in seguito regolarmente.

Se si soffre di malattie epatiche o renali, la dose massima giornaliera raccomandata è di 2 mg.

Se lei ha più di 65 anni, la dose di REXULTI deve essere stabilita con attenzione, ma dello stesso intervallo posologico valido per un adulto di meno di 65 anni.

Il suo medico stabilirà qual è la dose migliore per lei.

Prenda preferibilmente le compresse di REXULTI sempre alla stessa ora del giorno. Ingoiare le compresse intere con acqua. Non dividere, masticare, né frantumare le compresse.

REXULTI può essere assunto con o senza cibo.

Questo medicamento non deve essere utilizzato da bambini di età inferiore a 13 anni. L'uso e la sicurezza di REXULTI nei bambini sotto i 13 anni finora non sono stati esaminati.

Se prende una dose di REXULTI superiore a quella prescritta



Se assume più compresse di REXULTI di quante prescritte, contatti immediatamente il medico, anche se non ha disturbi. Se non potesse raggiungere il medico, vada al più vicino ospedale e porti con sé la confezione.

Se dimentica di prendere REXULTI

Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la compressa successiva, tralasci la dose dimenticata e prenda quella successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con REXULTI

Se smette di prendere REXULTI, i sintomi potrebbero ripresentarsi. Consulti il medico prima di interrompere l'assunzione del medicamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha ulteriori domande sull'uso di REXULTI, si rivolga al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere REXULTI?

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti collaterali osservati sono stati in generale da lievi a mediamente gravi e di norma non hanno comportato l'interruzione del trattamento.

Gli effetti collaterali riportati più sotto sono stati segnalati con le frequenze indicate:

Schizofrenia

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Livelli elevati di prolattina nel sangue.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Irrequietezza, difficoltà a rimanere seduti, tremori, sonnolenza, capogiri, diarrea, nausea, bocca secca, dolore addominale superiore, eruzione cutanea, mal di schiena, dolore alle estremità, dolore, aumento di peso, aumento della creatinfosfochinasi (un enzima che viene misurato nel sangue).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Sintomi Parkinson-simili, tosse, carie, flatulenza, dolori muscolari, angioedema, orticaria, gonfiore del viso, tentativo di suicidio, pensieri suicidi, tromboembolia venosa, ipotensione ortostatica, pressione sanguigna elevata, trigliceridi nel sangue elevati, enzimi epatici elevati.

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

Febbre alta, rigidità muscolare insolita e perdita di coscienza quando si verificano con sudorazione e battito cardiaco accelerato; questi potrebbero essere segni di una condizione rara e grave (sindrome neurolettica maligna)[#], dipendenza dal gioco d'azzardo, comportamento impulsivo, abbuffate compulsive, shopping compulsivo, comportamento sessuale compulsivo, convulsioni, prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma, rabdomiolisi, sindrome da astinenza neonatale da farmaci.

[#] Reazione avversa segnalata dopo la commercializzazione.

Stato di agitazione associata alla demenza di Alzheimer (ADA)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Diarrea, secchezza delle fauci, nausea, debolezza, stanchezza, infezione del tratto urinario, polmonite, infiammazione del naso e della gola, aumento della creatinina fosfochinasi nel sangue, aumento della lattato deidrogenasi nel sangue (enzimi che vengono misurati nel sangue), aumento della pressione



sanguigna, prolungamento dell'intervallo QT nell'elettrocardiogramma, aumento di peso, aumento dell'appetito, irrequietezza, sonnolenza, insonnia, mal di testa, vertigini, movimenti rallentati, difficoltà respiratorie, cadute.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Anemia, aumento della salivazione, febbre, bronchite, cistite, infezione virale respiratoria, crampi muscolari, incapacità di stare seduti, disturbi del movimento (movimenti involontari e scoordinati), confusione, allucinazione, rallentamento del pensiero e del movimento (ritardo psicomotorio), epistassi, rash cutanei.

Altre reazioni avverse al farmaco riportate includono costipazione, dolore addominale, ansia, ipersensibilità (reazioni allergiche acute) e aumento dei livelli di prolattina (un ormone che si misura nel sangue).

REXULTI può avere altri effetti collaterali. Si rivolga al medico o al farmacista per ulteriori informazioni.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene REXULTI?

Aspetto delle compresse rivestite:

Tutte le compresse rivestite sono di forma rotonda, piatte da un lato e convesse dall'altro, con bordi smussati.

0,5 mg: arancione chiaro con impresso «BRX» e «0,5» su un lato

1 mg: giallo chiaro con impresso «BRX» e «1» su un lato

2 mg: verde chiaro con impresso «BRX» e «2» su un lato

3 mg: viola chiaro con impresso «BRX» e «3» su un lato

4 mg: bianca con impresso «BRX» e «4» su un lato

Principi attivi

Ogni compressa contiene 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg o 4 mg.

Sostanze ausiliarie

Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, magnesio stearato, ipromellosa, talco, biossido di titanio, ossido di ferro rosso (0,5 mg, 3 mg), ossido di ferro giallo (0,5 mg, 1 mg, 2 mg), ossido di ferro nero (2 mg, 3 mg).

Numero dell'omologazione

66475 (Swissmedic)



Dove è ottenibile REXULTI? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestite con film da 0,5 mg: 7

Compresse rivestite con film da 1 mg: 10 e 28

Compresse rivestite con film da 2 mg: 28

Compresse rivestite con film da 3 mg: 28

Compresse rivestite con film da 4 mg: 28

Titolare dell'omologazione

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

11082026PI

