

Bipacksedel: Information till användaren

RXULTI

0,25 mg/0,5 mg/1 mg/2 mg/3 mg/4 mg filmdragerade tabletter
brexpiprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad RXULTI är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar RXULTI
3. Hur du använder RXULTI
4. Eventuella biverkningar
5. Hur RXULTI ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad RXULTI är och vad det används för

RXULTI innehåller den aktiva substansen brexpiprazol och tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika.

Det används för att behandla vuxna patienter med schizofreni – en sjukdom med symtom såsom att personen hör, ser eller upplever saker som inte finns där, är misstänksam, talar och beter sig inkonsekvent samt visar känslomässig avflackning. Personer i detta tillstånd kan också känna sig deprimerade, skyldiga, ängsliga eller spända.

RXULTI kan hjälpa till att hålla symtomen under kontroll och att förebygga återfall under den fortsatta behandlingen.

2. Vad du behöver veta innan du tar RXULTI

Ta inte RXULTI

- om du är allergisk mot brexpiprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala omedelbart om för din läkare om du:

- upplever en kombination av feber, svettningar, hastigare andning, muskelstelhet och dåsighet eller sömnhet (kan vara tecken på malignt neuroleptikasyndrom)
- har tankar på eller en känsla av att vilja skada dig själv eller begå självmord. Risken för självmordstankar och självmordsbeteenden är större i början av behandlingen
- eller din familj/vårdgivare uppmärksammar att du utvecklar drifter eller begär att uppträda på ett för dig ovanligt sätt och att du inte kan motstå impulsen, driften eller lockelsen att utföra aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Detta kallas störd impuls kontroll. Det kan omfatta beteende som spelberoende, överdrivet ätande eller köpbeteende, onormalt hög sexualdrift eller ökad upptagenhet av ständiga tankar på sex eller sexuella känslor. Din läkare kan behöva justera dosen eller avsluta medicineringsen
- upplever svårigheter att svälja
- har eller har haft ett lågt antal vita blodkroppar i blodet och får feber eller andra tecken på infektion. Detta kan hända till exempel om andra läkemedel tidigare har sänkt antalet vita blodkroppar. Din läkare kommer regelbundet att mäta antalet vita blodkroppar i blodet för att minska risken för sjukdomar som kallas leukopeni, neutropeni och agranulocytos. Det är viktigt att du regelbundet får blodet testat eftersom dessa sjukdomar kan vara dödliga. Din läkare kommer att avbryta behandlingen omedelbart om antalet vita blodkroppar är för lågt i ditt blod.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar RXULTI, eller under behandlingens gång, om du har

- eller har haft hjärtproblem eller stroke, särskilt om du vet att du har andra riskfaktorer för stroke
- demens (förlust av minne och andra mentala förmågor), särskilt om du är äldre
- oregelbunden puls, eller om någon i din familj har haft oregelbunden puls (inklusive så kallad QT-förlängning som kan upptäckas vid EKG-undersökning). Informera din läkare om du tar andra läkemedel som är kända för att orsaka QT-förlängning
- elektrolytrubbning (problem med halterna av salter i blodet)
- eller haft lågt eller högt blodtryck
- tidigare har haft blodproppar, eller förekomst av blodproppar inom familjen, eftersom läkemedel mot schizofreni har förknippats med bildning av blodproppar
- eller haft yrsel, på grund av blodtrycksfall när man reser sig upp, vilket kan göra att man svimmar
- eller tidigare har haft ett problem med rörelserna som kallas extrapyramidala symtom (EPS). Dessa kan innefatta ryckiga rörelser, spasmer, rastlöshet eller långsamma rörelser.
- någonsin upplevt eller börjat uppleva rastlöshet och en oförmåga att sitta still. Dessa symtom kan uppstå tidigt under behandlingen. Säg till din läkare om det händer.
- diabetes eller riskfaktorer för diabetes (t.ex. fetma eller att någon i familjen har diabetes). Din läkare kommer att behöva kontrollera ditt blodsocker regelbundet eftersom det kan höjas av detta läkemedel. Tecken på högt blodsocker är överdriven törst, ökad urinvätska, ökad aptit och svaghetskänsla
- tidigare har haft krampanfall (kramper) eller epilepsi
- någonsin andats in mat, magsyra eller saliv i lungorna vilket orsakat en sjukdom som kallas aspirationspneumoni
- ökade halter av hormonet prolaktin eller om du har en tumör i hypofysen.

Viktökning

Detta läkemedel kan orsaka en signifikant viktökning vilket kan påverka din hälsa. Läkaren kommer därför regelbundet att kontrollera din vikt och dina blodfetter.

Kroppstemperatur

Medan du tar RXULTI bör du undvika att bli överhettad eller uttorkad. Träna inte alltför hårt och drick mycket vatten.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år får inte använda detta läkemedel. Säkerhet och effekt för dessa patienter har inte utvärderats.

Andra läkemedel och RXULTI

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

RXULTI kan öka effekten av läkemedel som används för att sänka blodtrycket. Tala därför om för din läkare om du använder något läkemedel för att hålla ditt blodtryck under kontroll.

Om du får RXULTI samtidigt som vissa andra läkemedel är det möjligt att läkaren måste ändra dosen av RXULTI eller något av dina andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att nämna följande läkemedel för din läkare:

- läkemedel för att korrigera hjärtrytmen (såsom kinidin)
- antidepressiva läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel som används för att behandla depression och ångest (såsom fluoxetin, paroxetin och johannesört)
- läkemedel mot svampinfektioner (såsom ketokonazol och itraconazol)
- vissa läkemedel för behandling av hiv-infektion (såsom ritonavir)
- kramplösande läkemedel som används för att behandla epilepsi (såsom karbamazepin och fenobarbital)
- antibiotika för behandling av bakteriella infektioner (till exempel klaritromycin)
- vissa antibiotika som används för att behandla tuberkulos (till exempel rifampicin)
- läkemedel som moxifloxacin (ett antibiotikum) är kända för att förlänga QT-intervallet (ett viktigt mått på hjärtats funktion i ett elektrokardiogram [EKG])
- läkemedel som ändrar koncentrationen av salter i kroppen (vilket orsakar en så kallad elektrolyttrubning), exempelvis vätskedrivande tabletter såsom furosemid och bendroflumetiazid
- läkemedel som ökar halten av ett enzym som kallas kreatinfosfokinas (CPK), exempelvis läkemedel som kallas statiner, såsom simvastatin, som sänker kolesterolnivåerna i blodet
- läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet, såsom kodein (hostdämpande medel) eller morfin (som används för att behandla svår smärta).

RXULTI med mat och alkohol

RXULTI kan tas med eller utan mat. Alkohol bör undvikas eftersom det kan påverka läkemedlets verkan.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är inte rekommenderat att ta RXULTI under graviditeten. Om du är i barnafödande ålder ska du använda effektiva preventivmedel medan du tar RXULTI. Hos nyfödda barn vars mammor har tagit detta läkemedel under de sista tre månaderna av graviditeten kan följande symtom förekomma: skakningar, stela och/eller svaga muskler, sömnhet, rastlöshet, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn får några av dessa symtom ska du kontakta din läkare.

Tala med din läkare om det bästa sättet att ge ditt spädbarn mat medan du tar RXULTI. Läkaren kommer att överväga behandlingens fördelar för dig och amningens fördelar för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns en möjlighet att läkemedlet kan påverka din förmåga att köra och använda maskiner. Kontrollera att du inte känner dig yr eller sömning innan du börjar köra eller hantera maskiner. Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner innan du vet att detta läkemedel inte påverkar dig på ett negativt sätt.

RXULTI innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder RXULTI

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du kommer vanligen att få läkemedlet i stigande doser enligt följande:

- under de första 4 dagarna tar du en 1 mg filmdragerad tablett per dag
- från dag 5 till dag 7 tar du två 1 mg filmdragerade tabletter per dag
- från dag 8 och framåt tar du varje dag en filmdragerad tablett av den styrka som din läkare ordinerat.

Din läkare kan dock behöva minska eller öka dosen till högst 4 mg en gång dagligen.

Det har ingen betydelse om du tar ditt läkemedel tillsammans med eller utan mat.

Om du tagit andra läkemedel för behandling av schizofreni innan du börjat med RXULTI, kommer din läkare att bestämma om du ska sluta ta det andra läkemedlet gradvis eller omedelbart och hur du ska justera dos av RXULTI. Din läkare kommer också att informera dig om hur du ska göra om du byter från RXULTI till andra läkemedel.

Patienter med njurproblem

Om du har problem med njurarna kan din läkare komma att justera din dos av detta läkemedel.

Patienter med leverproblem

Om du har problem med levern kan din läkare komma att justera din dos av detta läkemedel.

Om du har tagit för stor mängd av RXULTI

Kontakta omedelbart din läkare eller ditt lokala sjukhus, om du tagit mer RXULTI än den dos du blivit ordinerad. Kom ihåg att ta med dig läkemedelsförpackningen så att det är tydligt vad du har tagit.

Om du har glömt att ta RXULTI

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Men om det nästan är dags att ta nästa dos ska du hoppa över den missade dosen och fortsätta som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkare om du glömmar två eller flera doser.

Om du slutar att ta RXULTI

Om du slutar att ta detta läkemedel kommer du gå miste om effekten av läkemedlet. Även om du känner dig bättre ska du inte ändra eller sluta ta din dagliga dos av RXULTI, om inte din läkare har sagt att du ska göra det. Om du ändrar eller slutar ta detta läkemedel kan dina sjukdomssymtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under behandlingen kan du uppleva följande allvarliga biverkningar som kräver omedelbar medicinsk behandling.

Tala **omedelbart** om för din läkare om du har:

- tankar på eller en känsla av att vilja skada dig själv eller begå självmord eller självmordsförsök (*mindre vanlig biverkning* kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet. Dessa symtom kan vara tecken på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom (det är inte känt hur många människor som drabbas).
- avvikelser i hjärtrytmen som kan bero på onormala nervimpulser i hjärtat, onormala mätvärden vid hjärtundersökning (EKG), QT-förlängning – det är inte känt hur många personer som drabbas.
- symtom relaterade till blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benet), vilka kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter (*mindre vanlig biverkning* – kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Övriga biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Vid analys av blodprover kan läkaren upptäcka förhöjda halter av prolaktin i ditt blod.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- hudutslag
- viktökning
- akatisi (en obehaglig känsla av inre rastlöshet och ett tvångsmässigt behov att hela tiden röra på sig)
- yrsel
- skakningar
- sömnighet
- diarré
- illamående
- smärta i övre delen av buken
- ryggsmärta
- smärta i armar eller ben eller bådadera

- Vid analys av blodprover kan läkaren upptäcka förhöjda halter av kreatinkinas (även kallat kreatinfosfokinas) i ditt blod (ett enzym som är viktigt för musklernas funktion).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- allergisk reaktion (t.ex. svullnad i mun, tunga, ansikte eller hals samt klåda eller nässelutslag)
- parkinsonism – ett medicinskt tillstånd med många olika symtom, bland andra minskade eller långsamma rörelser, långsam tankegång, ryckningar när man böjer armar och ben (kugghjulsrigiditet), hasande gång, skakningar, litet eller obefintligt ansiktsuttryck, muskelstelhet, dreglande
- yrsel på grund av blodtrycksfall när man reser sig upp, vilket kan göra att man kan svimma
- hosta
- tandröta eller hål i tänderna (karies)
- gasbildning
- muskelsmärta
- förhöjt blodtryck
- Vid analys av blodprover kan läkaren upptäcka förhöjda halter av triglycerider i ditt blod
- Vid analys av blodprover kan läkaren upptäcka förhöjda halter av leverenzzymer.

Övriga biverkningar (det är inte känt hur många människor som är drabbade):

- krampanfall
- muskelsvaghet, ömhet eller smärta, särskilt om du samtidigt känner dig sjuk och har feber eller mörk urin. Detta kan bero på en onormal nedbrytning av musklerna vilken kan vara livshotande och leda till problem med njurarna (ett tillstånd som kallas rabdomyolys)
- utsättningssymtom hos nyfödda barn, om modern tagit detta läkemedel under graviditeten.
- oförmåga att motstå impulsen, driften eller lockelsen att utföra en handling som kan vara skadlig för dig själv och andra, vilket kan inkludera:
 - en stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga personliga konsekvenser eller konsekvenser för familjen
 - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende, av betydande besvär för dig eller andra, till exempel ökad sexualdrift
 - okontrollerbart, överdrivet köpbeteende
 - hetsätning (äter stora mängder mat under kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äter större mängder mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla hungern).

Berätta för din läkare om du upplever något av ovanstående beteenden. Han eller hon kommer att diskutera hur man kan hantera eller minska symtomen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur RXULTI ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på blistret efter "Utg.dat." eller "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är brexpiprazol.

En filmdragerad tablett innehåller 0,25 mg brexpiprazol.

En filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg brexpiprazol.

En filmdragerad tablett innehåller 1 mg brexpiprazol.

En filmdragerad tablett innehåller 2 mg brexpiprazol.

En filmdragerad tablett innehåller 3 mg brexpiprazol.

En filmdragerad tablett innehåller 4 mg brexpiprazol.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat (se avsnitt 2, "RXULTI innehåller laktos"), majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, lågsubstituerad hydroxypropylcellulosa, hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat, renat vatten.

Tabletttdragering:

Hypromellos (E 464), talk (E 553b), titandioxid (E 171).

RXULTI 0,25 mg filmdragerade tabletter

Järnoxid (E 172) (gul, röd, svart)

RXULTI 0,5 mg filmdragerade tabletter

Järnoxid (E 172) (gul, röd)

RXULTI 1 mg filmdragerade tabletter

Järnoxid (E 172) (gul)

RXULTI 2 mg filmdragerade tabletter

Järnoxid (E 172) (gul, svart)

RXULTI 3 mg filmdragerade tabletter

Järnoxid (E 172) (röd, svart)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

RXULTI 0,25 mg filmdragerade tabletter

Ljust brun, rund, 6 mm i diameter, svagt konvex med fasad kant, präglad med BRX och 0.25 på ena sidan.

RXULTI 0,5 mg filmdragerade tabletter

Ljust orange, rund, 6 mm i diameter, svagt konvex med fasad kant, präglad med BRX och 0.5 på ena sidan.

RXULTI 1 mg filmdragerade tabletter

Ljust gul, rund, 6 mm i diameter, svagt konvex med fasad kant, präglad med BRX och 1 på ena sidan.

RXULTI 2 mg filmdragerade tabletter

Ljust grön, rund, 6 mm i diameter, svagt konvex med fasad kant, präglad med BRX och 2 på ena sidan.

RXULTI 3 mg filmdragerade tabletter

Ljust lila, rund, 6 mm i diameter, svagt konvex med fasad kant, präglad med BRX och 3 på ena sidan.

RXULTI 4 mg filmdragerade tabletter

Vit, rund, 6 mm i diameter, svagt konvex med fasad kant, präglad med BRX och 4 på ena sidan.

RXULTI filmdragerade tabletter tillhandahålls i blister av aluminium/PVC innehållande 10, 28 eller 56 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danmark

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Česká republika

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

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Nederland

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

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S
Reprezentanta din Romania
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 Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.