

Příbalová informace: informace pro uživatele

RXULTI 0,25 mg potahované tablety

RXULTI 0,5 mg potahované tablety

RXULTI 1 mg potahované tablety

RXULTI 2 mg potahované tablety

RXULTI 3 mg potahované tablety

RXULTI 4 mg potahované tablety

brexpiprazolum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je RXULTI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete RXULTI užívat
3. Jak se RXULTI užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak RXULTI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je RXULTI a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku RXULTI je brexpiprazol, který patří do skupiny přípravků zvaných antipsychotika.

Je používán k léčbě schizofrenie u dospělých – nemoci, pro niž jsou typické reálně neexistující sluchové, zrakové nebo smyslové vjemy, podezřívavost, nesouvislá řeč, poruchy chování a emocionální oploštění. Lidé s těmito obtížemi se mohou také cítit depresivní, provinilí, úzkostní nebo nervózní.

RXULTI může pomoci udržet tyto příznaky pod kontrolou a předcházet zhoršení nemoci během léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete RXULTI užívat

Neužívejte RXULTI

- jestliže jste alergický(á) na brexpiprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Informujte neprodleně svého lékaře, jestliže:

- se u Vás objeví kombinace horečky, pocení, rychlejšího dýchání, svalové ztuhlosti a ospalosti nebo spavosti (mohou to být známky maligního neuroleptického syndromu);
- máte myšlenky nebo pocity, že si ublížíte nebo spácháte sebevraždu. Sebevražedné myšlenky a sebevražedné chování jsou pravděpodobnější na začátku léčby.
- Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem a že nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení

provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.

- máte potíže při polykání.
- máte nebo jste měl(a) málo bílých krvinek v krvi a horečku nebo jiné známky infekce. K tomu může například dojít, pokud počet bílých krvinek snížily nějaké jiné, dříve užívané léky. Lékař bude pravidelně kontrolovat počty bílých krvinek v krvi, aby snížil riziko onemocnění zvaných leukopenie, neutropenie a agranulocytóza. Tyto potíže mohou skončit i úmrtím, proto je důležité pravidelně docházet na krevní testy. Pokud budou počty bílých krvinek příliš nízké, lékař léčbu tímto přípravkem okamžitě ukončí.

Před užitím RXULTI nebo v průběhu léčby se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte

- nebo jste měl(a) problémy se srdcem nebo cévní mozkovou příhodu, zejména pokud máte jiné rizikové faktory pro vznik cévní mozkové příhody.
- demenci (ztrátu paměti a jiných duševních schopností), zvláště pokud jste vyššího věku.
- nepravidelný srdeční tep nebo ho měl někdo z rodiny (včetně tzv. prodloužení QT intervalu zjištěného na EKG). Informujte svého lékaře, pokud užíváte jiné léky, které QT interval prodlužují.
- nerovnováhu elektrolytů (problémy s množstvím solí v krvi).
- nebo jste měl(a) nízký nebo vysoký krevní tlak.
- nebo jste Vy nebo někdo z Vašich blízkých v minulosti měl krevní sraženiny, protože přípravky k léčbě schizofrenie mohou přispívat k jejich vzniku.
- nebo jste měl(a) závratě při vstávání kvůli poklesu krevního tlaku, což může způsobit mdloby.
- nebo jste měl(a) problémy s pohybem zvané extrapyramidové příznaky. Jsou to např. trhavé pohyby, křeče, neklid nebo pomalé pohyby.
- nebo jste někdy zažil(a) nebo začnete zažívat neklid a neschopnost sedět v klidu. Tyto příznaky se mohou objevit již v časně fázi léčby. Pokud se to stane, informujte svého lékaře.
- cukrovku (diabetes mellitus) nebo rizikové faktory pro její vznik (např. obezitu nebo výskyt cukrovky v rodině). Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladinu cukru v krvi, protože ji tento lék může zvýšit. Známkami vysoké hladiny cukru v krvi jsou nadměrná žízeň, velké množství moči, zvýšená chuť k jídlu a pocit slabosti.
- záchvaty křečí (epileptické záchvaty) nebo epilepsii v minulosti.
- prodělaný zápal plic způsobený vdechnutím potravin, žaludečních kyselin nebo slin do plic (tzv. aspirační pneumonie).
- zvýšenou hladinu hormonu prolaktinu v krvi nebo máte nádor podvěsku mozkového (hypofýzy).

Nárůst tělesné hmotnosti

Tento přípravek může způsobit významné zvýšení tělesné hmotnosti a mít tak negativní vliv na Vaše zdraví. Lékař Vám proto bude pravidelně kontrolovat tělesnou hmotnost a tuky v krvi.

Tělesná teplota

Při užívání přípravku RXULTI se vyhněte přehřátí a dehydrataci. Vyhněte se také nadměrné námaze a pijte hodně vody.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nesmí být podáván dětem a dospívajícím do 18 let. Bezpečnost a účinnost u těchto pacientů nebyla ověřena.

Další léčivé přípravky a RXULTI

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

RXULTI může zvýšit účinek přípravků užívaných ke snížení krevního tlaku. Ujistěte se, že jste

informoval(a) svého lékaře, pokud užíváte nějaký přípravek ke kontrole krevního tlaku.

Při současném užívání přípravku RXULTI s některými jinými přípravky bude muset lékař dávku přípravku RXULTI nebo některého z přípravků upravit. Proto mu nezapomeňte říci, pokud užíváte některé z těchto přípravků:

- přípravky k úpravě srdečního rytmu (např. chinidin),
- antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti (např. fluoxetin, paroxetin, třezalka tečkovaná),
- přípravky k léčbě plísňových onemocnění (např. ketokonazol, itrakonazol),
- některé přípravky k léčbě HIV infekce (např. ritonavir),
- přípravky používané k léčbě epilepsie (jako je karbamazepin, fenobarbital),
- antibiotika k léčbě bakteriálních infekcí (např. klarithromycin),
- některá antibiotika používaná k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin),
- přípravky, jako je moxifloxacin (antibiotikum), které prodlužují QT interval (důležité měřítko srdeční funkce na EKG),
- přípravky měnící koncentrace solí v těle (způsobují tzv. nerovnováhu elektrolytů), např. přípravky zvyšující tvorbu a vylučování moči, jako je furosemid a bendroflumethiazid,
- přípravky zvyšující hladinu enzymu kreatinfosfokinázy, např. tzv. statiny, jako je simvastatin, ke snížení hladiny cholesterolu v krvi,
- přípravky s účinkem na centrální nervový systém jako kodein (přípravek k potlačení kašle) nebo morfin (používaný k léčbě silné bolesti).

Užívání přípravku RXULTI s jídlem a pitím

RXULTI lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Nekonzumujte alkohol, jelikož může ovlivnit účinek tohoto přípravku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

RXULTI se nedoporučuje podávat během těhotenství. Pokud jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, je třeba, abyste během léčby přípravkem RXULTI používala účinnou antikoncepci. Pokud matka tento přípravek užívá během posledních tří měsíců těhotenství, mohou se u dětí projevit tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost nebo slabost svalů, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u dítěte objeví kterýkoli z těchto příznaků, informujte lékaře.

Pokud užíváte přípravek RXULTI, poraďte se s lékařem, jak můžete nejlépe krmit své dítě. Lékař posoudí výhody léčby pro Vás a přínos kojení pro dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Před řízením nebo obsluhou strojů se ujistěte, zda netrpíte závratí nebo ospalostí. Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje, dokud nemáte jistotu, že na Vás tento přípravek nemá nepříznivý vliv.

Přípravek RXULTI obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek RXULTI užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při podávání tohoto přípravku se dávka obvykle zvyšuje takto:

- první 4 dny se užívá jedna 1mg potahovaná tableta denně,

- pátý až sedmý den se užívají dvě 1mg potahované tablety denně,
- od osmého dne dále se užívá denně jedna potahovaná tableta o síle předepsané lékařem.

Lékař však může předepsat i nižší nebo vyšší dávku, maximálně ovšem 4 mg jednou denně.

Nezáleží na tom, zda přípravek užíváte s jídlem nebo bez jídla.

Pokud jste před léčbou přípravkem RXULTI užíval(a) jiný přípravek k léčbě schizofrenie, lékař rozhodne, zda jej vysadí postupně nebo okamžitě a jak upraví dávky přípravku RXULTI. Lékař Vás také bude informovat, jak máte postupovat při přechodu z přípravku RXULTI na jiné přípravky.

Pacienti s problémy s ledvinami

Pokud máte problémy s ledvinami, lékař může dávku tohoto přípravku upravit.

Pacienti s problémy s játry

Pokud máte problémy s játry, lékař může dávku tohoto přípravku upravit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku RXULTI, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku RXULTI, než jste měl(a), kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo místní nemocnici. Vezměte si s sebou balení léku, aby bylo jasné, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek RXULTI

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku, vezměte si ji co nejdříve, jak si vzpomenete. Pokud je ale již téměř čas na užití další dávky, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v užívání léku jako obvykle. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete užít dvě nebo více dávek, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek RXULTI

Jestliže tento přípravek přestanete užívat, jeho účinky vymizí. I když se už cítíte lépe, neměňte ani nepřestávejte užívat denní dávku přípravku, pokud Vám to lékař neřekne, protože by se příznaky nemoci mohly vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby se mohou objevit tyto závažné nežádoucí účinky, které vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Informujte **neprodleně** svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou:

- myšlenky nebo pocity, že si chcete ublížit nebo spáchat sebevraždu, nebo pokus o sebevraždu (*méně častý nežádoucí účinek* – může postihnout až 1 osobu ze 100);
- kombinace horečky, pocení, svalové ztuhlosti a ospalosti nebo spavosti. Mohou to být známky takzvaného maligního neuroleptického syndromu (není známo, kolik osob je postiženo);
- nepravidelnosti v srdečním rytmu, které mohou být způsobené abnormálními nervovými impulzy v srdci, abnormální hodnoty zjištěné během vyšetření srdce (EKG), tzv. prodloužení QT intervalu – není známo, kolik osob je postiženo;
- příznaky související s krevními sraženinami v žilách, zvláště v dolních končetinách (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí končetiny), které mohou cestovat krevními cévami do plic a způsobit bolest na hrudi a obtížné dýchání (*méně častý nežádoucí účinek* – může postihnout až 1 osobu ze 100).

Jiné nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- vyšší množství hormonu prolaktinu v krvi, zjištěné lékařem během krevních testů.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- vyrážka,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- akatizie (nepříjemný pocit vnitřního neklidu a naléhavá potřeba se neustále pohybovat),
- závrať,
- třes,
- ospalost,
- průjem,
- pocit na zvracení,
- bolest v horní části břicha,
- bolest v zádech,
- bolest rukou, nohou nebo obou,
- vyšší množství kreatin kinázy (nazývaná také kreatinfosfokináza) (enzym důležitý pro funkci svalů) v krvi, zjištěné lékařem během krevních testů.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- alergická reakce (např. otok úst, jazyka, obličejů či hrdla, svědění, kopřivka),
- parkinsonismus – nemocnění s mnoha různými příznaky, které zahrnují omezení nebo zpomalení pohybů, pomalé myšlení, záškuby při ohýbání končetin (ztuhlost, způsobující pohyby podobné pohybu ozubeného kola), šouravá chůze, třes, minimální nebo chybějící mimika v obličejí, svalová ztuhlost, slinění,
- závratě při vstávání z důvodu poklesu krevního tlaku, což může způsobit mdloby,
- kašel,
- zubní kazy,
- plynatost,
- bolest svalů,
- vyšší krevní tlak,
- vyšší množství triglyceridů (tuků) v krvi, zjištěné během krevních testů,
- zvýšené množství jaterních enzymů v krvi, zjištěné během krevních testů.

Jiné nežádoucí účinky (není známo, kolik lidí postihují):

- epileptické záchvaty,
- svalová slabost, citlivost nebo bolest svalů, zvláště pokud se ve stejnou dobu necítíte dobře nebo máte vysokou horečku nebo tmavou moč. Tyto potíže mohou být způsobeny rozpadem svalů, který může vést k poškození ledvin a být životu nebezpečný (tzv. rabdomyolýza),
- abstinenční příznaky u novorozenců, pokud matka přípravek užívala během těhotenství,
- neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
 - silné nutkání k nadměrnému hazardnímu hraní i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků,
 - změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo v ostatních budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit,
 - nekontrolovatelné nadměrné nakupování,
 - záchvatovitě přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli takové chování. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto příznaky zvládat či je omezit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek RXULTI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek RXULTI potahované tablety obsahuje

- Léčivou látkou je brexpiprazolum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje brexpiprazolum 0,25 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje brexpiprazolum 0,5 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje brexpiprazolum 1 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje brexpiprazolum 2 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje brexpiprazolum 3 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje brexpiprazolum 4 mg.

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety:

Monohydrát laktózy (viz bod 2 „Přípravek RXULTI obsahuje laktózu“), kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, částečně substituovaná hyprolóza, hyprolóza, magnesium-stearát, čištěná voda

Potahová vrstva tablety:

Hypromelóza (E 464), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171)

RXULTI 0,25 mg potahované tablety

Oxid železitý (E 172) (žlutý, červený, černý)

RXULTI 0,5 mg potahované tablety

Oxid železitý (E 172) (žlutý, červený)

RXULTI 1 mg potahované tablety

Oxid železitý (E 172) (žlutý)

RXULTI 2 mg potahované tablety

Oxid železitý (E 172) (žlutý, černý)

RXULTI 3 mg potahované tablety
Oxid železitý (E 172) (červený, černý)

Jak přípravek RXULTI potahované tablety vypadá a co obsahuje toto balení

RXULTI 0,25 mg potahované tablety

Světle hnědá, kulatá, o průměru 6 mm, mělce konvexní se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým BRX a číslem 0.25.

RXULTI 0,5 mg potahované tablety

Světle oranžová, kulatá, o průměru 6 mm, mělce konvexní se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým BRX a číslem 0.5.

RXULTI 1 mg potahované tablety

Světle žlutá, kulatá, o průměru 6 mm, mělce konvexní se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým BRX a číslem 1.

RXULTI 2 mg potahované tablety

Světle zelená, kulatá, o průměru 6 mm, mělce konvexní se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým BRX a číslem 2.

RXULTI 3 mg potahované tablety

Světle nachová, kulatá, o průměru 6 mm, mělce konvexní se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým BRX a číslem 3.

RXULTI 4 mg potahované tablety

Bílá, kulatá, o průměru 6 mm, mělce konvexní se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým BRX a číslem 4.

RXULTI potahované tablety se dodávají v Al/PVC blistrech obsahujících 10, 28 nebo 56 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Elaiapharm
2881 Route des Crêtes, Z.I. Les Bouilides-Sophia Antipolis,
06560 Valbonne
Francie

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby

Dánsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.

Tel: +420 225 275 600

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.