



REXULTI[®]

LUNDBECK BRASIL LTDA

Comprimidos revestidos

0.5 mg, 1 mg, 2 mg e 3 mg

BULA DO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REXULTI® comprimidos revestidos

brexpiprazol

APRESENTAÇÃO

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

USO ADULTO

ADMINISTRAÇÃO

VIA ORAL

REXULTI® comprimidos revestidos de 0,5 mg e 1 mg estão disponíveis em caixas de cartolina contendo 10 ou 30 comprimidos.

REXULTI® comprimidos revestidos de 2 mg e 3 mg estão disponíveis em caixas de cartolina contendo 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

REXULTI® 0,5 mg: contém 0,5 mg de brexpiprazol (substância ativa desse medicamento). Contém também lactose monohidratada, amido de milho, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

REXULTI® 1 mg: contém 1 mg de brexpiprazol (substância ativa desse medicamento). Contém também lactose monohidratada, amido de milho, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

REXULTI® 2 mg: contém 2 mg de brexpiprazol (substância ativa desse medicamento). Contém também lactose monohidratada, amido de milho, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido férrico (II, III)/ óxido de ferro preto.

REXULTI® 3 mg: contém 3 mg de brexpiprazol (substância ativa desse medicamento). Contém também lactose monohidratada, amido de milho, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido férrico (II, III)/ óxido de ferro preto.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE O REXULTI® É INDICADO?

O **REXULTI®** é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM) em adultos em associação a um antidepressivo, quando o seu médico determinar que o antidepressivo sozinho não foi suficiente para tratar a sua depressão de forma adequada.

2. COMO O REXULTI® FUNCIONA?

O REXULTI® pertence a um grupo de medicamentos chamados de antipsicóticos atípicos e é um modulador da atividade de alguns neurotransmissores (serotonina e dopamina). Na depressão, o REXULTI® é utilizado como um tratamento adjuvante para potencializar a ação dos antidepressivos e restaurar as alterações químicas no cérebro que ocorrem durante a depressão.

Na depressão, o REXULTI® pode ajudar a reduzir os sintomas dos pacientes que não respondem plenamente ao tratamento com os antidepressivos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR REXULTI®?

CONTRAINDICAÇÕES DO USO DE REXULTI®

Não tome o REXULTI:

- Se você for alérgico ao brexpiprazol ou a qualquer um dos componentes mencionados anteriormente (veja em “COMPOSIÇÃO”). As reações podem incluir erupção cutânea (rash), inchaço facial, urticária e anafilaxia.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR O REXULTI®?

Diversos medicamentos do grupo ao qual REXULTI® pertence foram associados a um aumento na frequência de morte quando usados em pacientes idosos com demência.

ANTES DE TOMAR REXULTI®, INFORME SEU MÉDICO SE VOCÊ:

- For uma pessoa idosa com demência (perda de memória e outras capacidades mentais);
- Tem diabetes ou glicemia elevada ou histórico familiar de diabetes ou glicemia elevada;
- Apresentar níveis elevados de colesterol, triglicerídeos, colesterol LDL ou níveis baixos de colesterol HDL;
- Tem ou já teve convulsões;
- Tem ou já teve a pressão arterial elevada;
- Tem ou já teve problemas cardíacos ou AVC;
- Tem ou já teve problemas renais;
- Tem dificuldade para engolir
- Tem ou já teve uma diminuição na contagem das células brancas (leucócitos) no sangue.

ENQUANTO ESTIVER TOMANDO REXULTI®:

- Informe seu médico caso você apresente qualquer um destes sintomas, que indicam glicemia elevada: sentir sede excessiva, náusea, necessidade de urinar maior que a habitual, fome excessiva, fraqueza ou cansaço, confusão ou hálito com cheiro frutado.
- Informe seu médico imediatamente caso apresente rigidez muscular ou inflexibilidade, com febre alta, sudorese, estado mental alterado ou batimento cardíaco muito rápido ou irregular, sintomas que podem indicar uma condição chamada Síndrome Neuroléptica Maligna.
- Informe seu médico imediatamente caso apresente movimentos musculares involuntários e irregulares, especialmente no rosto, como na língua e nos lábios.
- Informe seu médico imediatamente caso você pense em se ferir. Alguns medicamentos, a depressão e outras doenças mentais graves podem causar pensamentos ou comportamentos suicidas em algumas crianças, adolescentes ou adultos jovens durante os primeiros meses de tratamento. Pensamentos e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com antipsicóticos.
- Evite calor excessivo ou desidratação. Não se exercite de forma excessiva e beba bastante água.

- Informe seu médico imediatamente caso tenha problemas para controlar seus impulsos (isto é, impulso de apostar em jogos de azar, gastar dinheiro, comer ou outros impulsos ou dependência de sexo).

CRIANÇAS E ADOLESCENTES

Não use este medicamento em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. A segurança e a eficácia nesses pacientes não foram avaliadas.

ESTE MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO EM CRIANÇAS

PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM O REXULTI®

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou é possível que venha a tomar qualquer outro medicamento, o que inclui medicamentos que não precisem de prescrição médica. Seu médico pode informá-lo se é seguro tomar o REXULTI® com os seus outros medicamentos. Não comece ou pare de tomar qualquer medicamento enquanto estiver tomando REXULTI® sem consultar seu médico.

Tomar o REXULTI® com outros medicamentos pode exigir alterações na dose do REXULTI® que você utiliza. É especialmente importante informar ao seu médico se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos que reduzem a pressão arterial;
- Medicamentos para corrigir o ritmo cardíaco (ex.: quinidina);
- Antidepressivos (ex.: paroxetina, fluoxetina) ou fitoterápicos para depressão (por exemplo, Erva de São João);
- Medicamentos para tratar infecções fúngicas (ex.: cetoconazol);
- Medicamentos antibióticos (ex.: rifampicina, claritromicina);
- Certos medicamentos para tratar infecção por HIV (ex.: ritonavir);
- Medicamentos para tratar epilepsia (por exemplo, carbamazepina).

Os medicamentos mencionados acima podem aumentar o risco de efeitos colaterais; se você apresentar qualquer sintoma incomum ao tomar algum desses medicamentos em associação com o REXULTI®, você deve falar com o seu médico.

INFORME AO SEU MÉDICO SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USAR MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

O REXULTI® INTERAGE COM ALIMENTOS E COM ÁLCOOL?

O REXULTI® pode ser tomado, independentemente das refeições.

O consumo de álcool deve ser evitado.

GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

Caso esteja grávida ou amamentando, pense que possa estar grávida ou esteja planejando ter um bebê, peça conselhos a seu médico antes de tomar este medicamento.

O efeito de REXULTI® no feto é desconhecido. O uso de REXULTI® no último trimestre da gravidez pode causar problemas nos movimentos musculares, sintomas de abstinência do medicamento, ou ambos no recém-nascido.

Não se sabe se o brexpiprazol, substância ativa deste medicamento, passa para o leite materno. Você e seu médico devem decidir se você deve tomar o REXULTI® durante a amamentação.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA

CONDUÇÃO DE VEÍCULOS E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Não dirija, opere maquinário ou realize outras atividades perigosas até que saiba como o REXULTI® lhe afeta. O REXULTI® pode fazer com que você se sinta sonolento.

OS COMPRIMIDOS DE REXULTI® CONTÊM LACTOSE

Se você foi informado por seu médico que apresenta intolerância a alguns açúcares, informe isso ao seu médico antes de tomar esse medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR O REXULTI®?

Guardar o REXULTI® em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C).

Proteger a embalagem da umidade e do calor.

O prazo de validade do REXULTI® é de 36 meses e encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilizar o produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ASPECTO FÍSICO DO REXULTI®

REXULTI® 0,5 mg: comprimido redondo, laranja claro, revestido com filme, gravado com “BRX” e “0,5” em um dos lados.

REXULTI® 1 mg: comprimido redondo, amarelo claro, revestido com filme, gravado com “BRX” e “1” em um dos lados.

REXULTI® 2 mg: comprimido redondo, verde claro, revestido com filme, gravado com “BRX” e “2” em um dos lados.

REXULTI® 3 mg: comprimido redondo, roxo claro, revestido com filme, gravado com “BRX” e “3” em um dos lados.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

O REXULTI® não tem cheiro ou gosto.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR O REXULTI®?

Sempre tome este medicamento exatamente conforme seu médico lhe orientou. Verifique com seu médico caso tenha dúvidas.

A dose recomendada no tratamento adjuvante do Transtorno Depressivo Maior é de 2 mg uma vez ao dia.

A fim de reduzir o risco de efeitos colaterais, a dose é aumentada gradualmente até se atingir a dose recomendada.

A dose inicial habitual é de 0,5 mg ou 1 mg uma vez ao dia durante a primeira semana, que é então aumentada gradualmente até a dose-alvo recomendada de 2 mg.

A dose máxima diária recomendada é de 3 mg.

Seu médico irá indicar a melhor dose para você.

INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA: AJUSTE DE DOSE RECOMENDADO

Para pacientes com insuficiência hepática moderada a grave, a dose máxima recomendada é de 2 mg/dia.

INSUFICIÊNCIA RENAL: AJUSTE DE DOSE RECOMENDADO

Para pacientes com insuficiência renal moderada, grave ou em fase terminal, a dose máxima recomendada é de 2 mg/dia. Tente tomar os comprimidos de REXULTI® no mesmo horário todos os dias. Engolir os comprimidos inteiros com água.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER PARTIDO, ABERTO OU MASTIGADO

DURAÇÃO DO TRATAMENTO

Se você parar de tomar o REXULTI® você pode voltar a apresentar os sintomas da sua doença. Não é recomendável parar de tomar o REXULTI® sem consultar previamente seu médico.

Caso tenha outras dúvidas sobre o uso de REXULTI®, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO. NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR O REXULTI®?

Tome a dose omitida assim que se lembrar. Se estiver perto da hora da sua próxima dose, simplesmente não tome a dose omitida e tome sua dose seguinte no horário normal. Não tome uma dose dupla para compensar por uma dose esquecida.

EM CASO DE DÚVIDAS, PROCURE ORIENTAÇÃO DO FARMACÊUTICO OU DE SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA.

8. QUAIS OS MALES QUE O REXULTI® PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, o REXULTI® pode causar efeitos adversos, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Reação comum, que ocorre entre 1% e 10% ($> 1/100$ e $\leq 1/10$) dos pacientes que utilizam esse medicamento:

- Visão turva
- Aumento da pressão arterial
- Constipação
- Boca seca
- Dor de dente
- Espasmos musculares
- Fadiga
- Dor de garganta
- Tosse
- Nariz entupido ou escorrendo
- Infecção do trato urinário
- Aumento de peso
- Aumento do apetite
- Aumento da prolactina no sangue (aumento dos níveis de um hormônio chamado “prolactina”)
- Agitação interna
- Tontura
- Sonolência

- Tremor (tremedeira)
- Ansiedade
- Insônia
- Inquietação

Reação incomum, que ocorre entre 0,1% e 1% ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Piscar os olhos de forma anormal ou tique na pálpebra
- Batimento cardíaco anormal
- Aumento da produção de saliva
- Diminuição do cortisol no sangue (diminuição dos níveis de um hormônio chamado “cortisol”)
- Aumento de uma enzima do fígado chamada aspartato-aminotransferase
- Tensão
- Suores noturnos
- Síndrome extrapiramidal (movimentos involuntários, movimentos voluntários lentos e comprometidos, e alterações no tônus muscular)

Outros efeitos colaterais também podem ocorrer com baixa frequência:

AVC em idosos, discinesia tardia (movimentos corporais não controlados), pensamentos e ações suicidas, combinação de febre, respiração mais rápida, sudorese, rigidez muscular e sonolência que podem ser um sinal de uma condição chamada Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM), hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue), nível elevado de colesterol, hipotensão ortostática (sensação de desmaio iminente ou desmaio ao se levantar muito rapidamente após estar sentado ou deitado), convulsões, dificuldade para engolir.

Algumas pessoas que tomam REXULTI® tiveram impulsos incomuns, como apostar em jogos de azar, comer sem controle (compulsivamente), comprar de forma compulsiva e outros comportamentos compulsivos. Se você ou seus familiares notarem que você está tendo impulsos ou comportamentos incomuns, informe seu médico.

Estes não são todos os possíveis efeitos colaterais do REXULTI®. Para mais informações, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Relato de efeitos colaterais

Caso tenha algum efeito colateral, converse com seu médico. Isso inclui quaisquer efeitos colaterais não listados nesta bula.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS, MESMO QUE INDICADO E UTILIZADO CORRETAMENTE, PODEM OCORRER EVENTOS ADVERSOS IMPREVISÍVEIS OU DESCONHECIDOS. NESSE CASO, INFORME SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO- DENTISTA.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DO REXULTI®?

Caso você tome mais que a dose prescrita de REXULTI®, contate seu médico imediatamente, mesmo se não apresentar nenhum sintoma. Se não puder contatar seu médico, dirija-se ao hospital mais próximo e leve a embalagem com você.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.0475.0053.003-5

1.0475.0053.004-3

1.0475.0053.005-1

1.0475.0053.006-1

1.0475.0053.007-8

1.0475.0053.008-6

Farm. Resp.: Michele Medeiros Rocha – CRF-RJ 9597

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Fabricado por: Otsuka Pharmaceutical Co. – Tokushima – Japão

Embalado por: Elaiapharm – Valbonne – França

Importado e Distribuído por Lundbeck Brasil Ltda.

Rua Maxwell, 116 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 04.522.600/0002-51

Central de Atendimento: 0800-282-4445



REG_00103136 v.6.0

REG_00094568 v.6.0

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Incluir após protocolo	Incluir após protocolo	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2020	1910528/20-2	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	08/02/2021 DOU RE nº 532, de 04/02/2021	Item 5. (VP) Prazo de Validade do medicamento Item 7. (VPS) Prazo de Validade do Medicamento Adequação a RDC 406/2020 Item 9 (VPS) – Reações Adversas	VP/ VPS	Comprimidos Revestidos 0.25mg, 0.5mg, 1 mg, 2 mg e 3 mg
16/10/2020	3590462203	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5.1. Advertências e Precauções de uso e precauções específicas do produto 9. Reações Adversas Experiência pós-comercialização	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 0.25mg, 0.5mg, 1 mg, 2 mg e 3 mg
16/06/2020	1913477/20-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula inicial	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 0.25mg, 0.5mg, 1 mg, 2 mg e 3 mg