República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8420-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-45581645-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-45581645-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada REXULTI / BREXPIPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, BREXPIPRAZOL 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg; aprobado por Certificado N° 59.226.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REXULTI / BREXPIPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, BREXPIPRAZOL 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-98959754-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-98959820-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.226, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-45581645-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.10 23:53:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.10 23:53:59 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8420-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-45581645-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-45581645-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada REXULTI / BREXPIPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, BREXPIPRAZOL 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg; aprobado por Certificado N° 59.226.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REXULTI / BREXPIPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, BREXPIPRAZOL 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-98959754-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-98959820-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.226, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-45581645-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.10 23:53:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.10 23:53:59 -03:00

Información para el paciente

REXULTI®

BREXPIPRAZOL
1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

Venta bajo receta archivada Industria Japonesa

Lea cuidadosamente todo este folleto antes de comenzar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.
- Guarde este folleto. Podría tener que leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento solo fue recetado para usted. No se lo comparta a otras personas, podría causarles daño, incluso si tienen signos de la enfermedad que son iguales a los suyos.
- Si presenta algún efecto secundario, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no esté mencionado en este folleto. Vea la sección 4.

¿Qué se incluye en este folleto?

1. Qué es REXULTI y para qué se utiliza
2. Lo que usted necesita saber antes de tomar REXULTI
3. Cómo tomar REXULTI
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar REXULTI
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es REXULTI y para qué se utiliza

REXULTI contiene la sustancia activa brexpiprazol, la cual pertenece a un grupo de medicamentos llamado antipsicóticos.

Se utiliza para tratar la esquizofrenia (DSM IV) y el trastorno depresivo mayor (DSM IV-TR) en combinación con medicamentos antidepresivos, en pacientes adultos.

2. Lo que usted necesita saber antes de tomar REXULTI

No tomar REXULTI:
- Si usted es alérgico a brexpiprazol o a cualquier otro de los ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6).

Advertencias y precauciones

REXULTI puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:
- **Los medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos o las acciones suicidas en algunos jóvenes adultos durante los primeros meses de tratamientoCómo vigilar y tratar de prevenir pensamientos y acciones suicidas?**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Preste mucha atención a cualquier cambio, especialmente a cambios repentinos, en el estado de ánimo, el comportamiento, los pensamientos y los sentimientos. Esto es muy importante cuando se inicia el tratamiento con el antidepresivo o cuando se cambia la dosis.
- Llame al médico de inmediato para informar cambios nuevos o repentinos en el estado de ánimo, el comportamiento, los pensamientos o los sentimientos.
- Cumpla con todas las visitas de seguimiento con el médico tal cual se programaron. Llame al médico entre visitas de ser necesario, especialmente si está preocupado por los síntomas.

Comuníquese o llame a su médico si el paciente presenta alguno de los siguientes síntomas, especialmente si son nuevos, si empeoran o si lo preocupan:

- pensamientos sobre el suicidio o la muerte
- intentos de suicidio
- depresión nueva o que empeora
- ansiedad nueva o que empeora
- sensación de mucha agitación o inquietud
- actos impulsivos peligrosos
- ataques de pánico
- problemas para dormir (insomnio)
- irritabilidad nueva o que empeora
- actos agresivos, enojo o violencia
- aumento extremo de la actividad o el habla (manía)
- otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo

- **Movimientos corporales no controlados (discinesia tardía):** Rexulti podría provocar movimientos que usted no pueda controlar en su rostro, lengua u otras partes del cuerpo. La discinesia tardía podría no desaparecer, incluso si deja de tomar Rexulti, y también podría comenzar una vez que deje de tomar Rexulti. Contacte a su médico si presenta alguno de estos síntomas.
- **Impulsos inusuales.** Algunas personas que reciben tratamiento con Rexulti han informado impulsos inusuales, como impulsos relacionados con el juego, atracones o alimentación que no se puede controlar (compulsivos), compras compulsivas e impulsos sexuales. Si usted u otro miembro de su familia notan que está tendiendo impulsos o comportamientos inusuales, infórmeselo a su médico.
- Recuento de glóbulos blancos bajo. Consulte a su médico si presenta fiebre u otro síntoma de infección.
- Hipotensión (hipotensión ortostática). Podría sentir mareo o vahídos al levantarse rápidamente luego de estar sentado o acostado.
- Problemas para controlar la temperatura corporal, de modo que siente demasiado calor (evite entrar demasiado en calor o deshidratarse mientras toma Rexulti: no haga demasiado ejercicio, manténgase alejado del sol. De ser posible, no use mucha ropa ni prendas pesadas, quédese adentro en un lugar fresco cuando haga calor y beba mucha agua).
- Dificultad para tragar que podría hacer que le llegue comida o agua a los pulmones.

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar REXULTI, o durante el tratamiento si usted tiene:

- O ha tenido problemas cardíacos o antecedentes de evento cerebrovascular, especialmente si sabe que tiene otros factores de riesgo para evento cerebrovascular.
- Demencia (pérdida de la memoria y de otras capacidades mentales), especialmente si usted es anciano.
- Ritmo cardiaco irregular o si alguien más en su familia tiene un antecedente de ritmo cardiaco irregular (incluyendo la prolongación del intervalo QT, que se observa en el electrocardiograma [ECG]). Por favor informe a su médico si usted toma cualquier otro medicamento que pueda prolongar el intervalo QT.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Una alteración electrolítica (problemas con la cantidad de sales en su sangre).
- O ha tenido la presión sanguínea elevada o baja.
- un antecedente de coágulos sanguíneos, o si alguien más en su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que los medicamentos para la esquizofrenia han sido asociadas con la formación de coágulos sanguíneos.
- O ha tenido mareos al ponerse de pie debido a que bajó su presión sanguínea, lo cual puede causar desmayos.
- O ha tenido en el pasado problemas con sus movimientos, llamados síntomas extrapiramidales (SEP). Estos pueden incluir movimientos bruscos, espasmos, agitación o movimientos lentos.
- O ha presentado alguna vez o ha comenzado a presentar agitación e incapacidad para quedarse quieto. Estos síntomas pueden ocurrir apenas iniciado el tratamiento. Informe a su médico si esto ocurre.
- Diabetes o factores de riesgo para diabetes (por ejemplo, obesidad o si alguien más en su familia tiene diabetes). Su médico necesitará medir su azúcar en sangre periódicamente, ya que este medicamento puede elevarla. Los signos de niveles altos de azúcar en sangre son sed excesiva, eliminación de mucha cantidad de orina, aumento en el apetito y sensación de debilidad.
- Tiene o tuvo un recuento de glóbulos blancos bajo.
- Niveles altos de colesterol, triglicéridos, colesterol LDL o niveles bajos de colesterol HDL.
- Un antecedente de convulsiones (ataques) o epilepsia.
- O ha inhalado alimentos, acidez estomacal o saliva en sus pulmones, causando una enfermedad llamada neumonía por aspiración.
- niveles elevados de la hormona prolactina, o ha tenido un tumor en la glándula pituitaria.
- Está embarazada o buscando quedar embarazada, Consulte la sección "Embarazo y lactancia" a continuación.
- Está amamantando o planea amamantar. Consulte la sección "Embarazo y lactancia" a continuación.

Aumento de peso
Este medicamento puede causar una importante ganancia de peso, lo cual puede afectar su salud. Por lo tanto, su médico examinará regularmente su peso y las grasas en la sangre.

Niños y adolescentes
No se deberá administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años de edad. La seguridad y efectividad en estos pacientes no ha sido evaluada.

Otros medicamentos y REXULTI
Informe a su doctor o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

REXULTI puede aumentar el efecto de los medicamentos utilizados para disminuir la presión sanguínea. Asegúrese de comentarle a su médico si está tomando un medicamento para mantener controlada su presión sanguínea.

Si recibe REXULTI con otros medicamentos, su médico podría ver la necesidad de cambiar su dosis de REXULTI o de los otros medicamentos. Especialmente, es importante mencionarle los siguientes medicamentos a su doctor:
- Medicamentos para corregir el ritmo cardiaco (como la quinidina),
- Antidepresivos o remedios de hierbas usados para tratar la depresión y la ansiedad (como la fluoxetina, paroxetina, hierba de San Juan),
- Medicamentos para el tratamiento de los hongos (como ketoconazol e itraconazol),
- Ciertos medicamentos para tratar la infección por el VIH (por ejemplo, efavirenz, nevirapina, e inhibidores de la proteasa, como indinavir, ritonavir),
- Anticonvulsivantes usados para tratar la epilepsia,
- Antibióticos para tratar infecciones bacterianas (como la claritromicina),
- Algunos antibióticos usados para tratar la tuberculosis (como rifampicina),

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Medicamentos que prolongan el intervalo QT (una medida importante de la función de su corazón en el electrocardiograma [ECG]),
- Medicamentos que cambian la concentración de sales en su cuerpo (causando el llamado desequilibrio electrolítico),
- Medicamentos que aumentan la enzima llamada creatina fosfoquinasa (CPK),
- medicamentos que tienen algún efecto sobre el sistema nervioso central.

REXULTI con alimentos y alcohol
REXULTI puede ser tomado con o sin alimentos. Se debe evitar el alcohol ya que puede alterar el funcionamiento del medicamento.

Embarazo y lactancia
Si usted está embarazada o lactando, cree que pueda estar embarazada o planea embarazarse, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducir y usar maquinaria
Existe la posibilidad de que el medicamento pueda afectar su capacidad para conducir y usar maquinaria. Compruebe que no se siente mareado o somnoliento antes de conducir o manejar maquinaria. No maneje ni use herramientas o máquinas hasta que corrobore que este medicamento no lo afecta de forma negativa.

REXULTI contiene lactosa
Si su médico le ha dicho que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento no contiene gluten.

3. Cómo tomar REXULTI

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le indicó. Corrobore con su médico o farmacéutico si no está seguro de cómo hacerlo.
No importa si toma su medicamento con o sin alimentos.

Esquizofrenia
Habitualmente su medicamento le será administrado en dosis crecientes de la siguiente manera:
- Los primeros 4 días, tomar un comprimido recubierto de 1 mg al día,
- Del día 5 al 7, tomar dos comprimidos recubiertos de 1 mg al día,
- Del día 8 en adelante, tomar un comprimido recubierto al día de la dosis prescrita por su médico.

Sin embargo, su médico le puede recetar una dosis mayor o menor hasta un máximo de 4 mg al día.

Si usted tomaba otro medicamento para tratar la esquizofrenia antes de iniciar REXULTI, su médico decidirá si debe suspender el otro medicamento de forma gradual o inmediatamente y cómo ajustará la dosis de REXULTI. Su médico también le informará cómo actuar si cambia de REXULTI a otro medicamento.

Trastorno depresivo mayor
La dosis inicial recomendada de REXULTI como tratamiento complementario es 0,5 mg o 1 mg una vez por día, tomado por vía oral con o sin comida.
El médico podría aumentar la dosis gradualmente a 2 mg una vez por día. El aumento de las dosis debería realizarse en intervalos semanales según la respuesta y la tolerabilidad.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La dosis diaria máxima recomendada es 3 mg.

Pacientes con problemas renales
Si usted tiene problemas renales, su doctor podría requerir ajustarle su dosis del medicamento.

Pacientes con problemas hepáticos
Si usted tiene problemas hepáticos, su doctor podría requerir ajustarle su dosis del medicamento.

Si usted toma más REXULTI de lo que debería
Si usted ha tomado más que su dosis prescrita de REXULTI, contacte inmediatamente a su médico o al hospital local. Recuerde llevar el empaque del medicamento con usted para aclarar qué y cuánto ha tomado.
Si usted toma más que su dosis prescrita de REXULTI, contacte al servicio de urgencias del hospital más cercano o al servicio de información de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777
Como alternativa, contacte otros centros de toxicología.

Si olvida tomar REXULTI
Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya casi es el momento de su siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe como siempre. No tome una dosis doble para reponer una dosis olvidada. Si se le olvidan dos o más dosis, contacte a su médico.

Si deja de tomar REXULTI
Si deja de tomar su medicamento, perderá los efectos del medicamento. Incluso si se siente mejor, no modifique ni suspenda su dosis diaria de REXULTI a menos que su médico se lo indique, de lo contrario sus síntomas podrían reaparecer.

Si tiene más preguntas sobre el uso del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, REXULTI puede causar efectos secundarios, aunque no todos los presentan.

Durante el tratamiento, usted puede experimentar estos efectos secundarios graves que requieren de atención médica urgente. Informe **inmediatamente** a su médico si usted tiene:
- Pensamientos o sentimientos sobre lastimarse o suicidarse, o tuvo un intento suicida.
- Combinación de fiebre, sudoración, rigidez muscular, y somnolencia o adormecimiento. Estos pueden ser signos del denominado síndrome neuroléptico maligno.
- Irregularidades del ritmo cardiaco que pueden deberse a impulsos nerviosos anormales en el corazón, hallazgos anormales en la exploración del corazón (ECG), prolongación del intervalo QT – se desconoce cuántas personas son afectadas.
- Síntomas relacionados a coágulos sanguíneos en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen inflamación, dolor y enrojecimiento de la pierna), los cuales pueden viajar por los vasos sanguíneos hasta los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar.

<u>Esquizofrenia, otros efectos secundarios</u>

Efectos secundarios muy frecuentes:
- En sus pruebas de sangre, su médico puede encontrar niveles elevados de prolactina.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Efectos secundarios frecuentes:

- Sarpullido,
- Aumento de peso,
- Acatisia (una sensación incómoda de agitación interna y una necesidad imperiosa de moverse constantemente),
- Mareo,
- Temblor,
- Sentirse adormilado,
- Diarrea,
- Nausea,
- Dolor en abdomen superior,
- Dolor de espalda,
- Dolor en brazos, piernas o ambos,
- En sus pruebas de sangre, su médico puede encontrar niveles elevados de creatina quinasa (también llamada creatina fosfoquinasa, la cual es una enzima importante para la función muscular).

Efectos secundarios infrecuentes:

- Reacción alérgica (por ejemplo, inflamación en la boca, lengua, cara y garganta, comezón, urticaria),
- Disminución o lentitud del movimiento, lentitud de pensamiento, sacudidas al doblar las extremidades (rigidez en rueda dentada), arrastrar los pasos, temblor, expresión facial limitada o ausente, rigidez muscular, babeo. Todos estos pueden ser síntomas de una condición médica llamada Parkinsonismo.

Trastorno Depresivo Mayor, otros efectos secundarios: las frecuencias se basan en las frecuencias de los estudios clínicos

Efectos secundarios comunes -

- Constipación, fatiga, nasofaringitis, disminución de cortisol en sangre, aumento del apetito, sensación de inquietud, como sentir la necesidad de estar en movimiento constante, dolor de cabeza, somnolencia, temblores, mareos, ansiedad, inquietud, dispepsia, diarrea, aumento de la creatinfosfoquinasa en sangre.

Otros efectos secundarios:

- Visión borrosa, hipersecreción salival, boca seca, dolor abdominal, flatulencia, infección urinaria, aumento de la prolactina en sangre, dolor muscular, sueños anormales, aumento de la sudoración.

Reporte de los efectos secundarios

Si usted presenta algún efecto secundario, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier otro posible efecto secundario no mencionado en este folleto.

Si tiene algún problema con el producto, puede llenar el formato localizado en la página de internet del ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar al ANMAT en el 0800-333-1234.

Al reportar sus efectos secundarios, puede ayudar a generar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar REXULTI

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el blíster y en la caja externa.

Almacenar por debajo de 30 °C.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No tirar los medicamentos en las aguas residuales ni en los desechos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usará. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del empaque y otra información

Qué contienen los comprimidos recubiertos de REXULTI

La sustancia activa es el brexpiprazol.
Cada comprimido recubierto de 1 mg de REXULTI contiene: 1 mg de brexpiprazol. Los excipientes son: lactosa monohidrato 47,4 mg, almidón de maíz 20 mg, celulosa microcristalina 10 mg, hidroxipropil celulosa de baja sustitución 10 mg, hidroxipropil celulosa 1 mg, estearato de magnesio 0,6 mg, Opadry amarillo 3 mg (hipromelosa 2910 (6cP) 2,1 mg, talco 0,3 mg, dióxido de titanio 0,54 mg, óxido de hierro (amarillo) E 172 0,06 mg), agua purificada en cantidad suficiente.

Cada comprimido recubierto de 2 mg de REXULTI contiene: 2 mg de brexpiprazol. Los excipientes son: lactosa monohidrato 46,4 mg, almidón de maíz 20 mg, celulosa microcristalina 10 mg, hidroxipropil celulosa de baja sustitución 10 mg, hidroxipropil celulosa 1 mg, estearato de magnesio 0,6 mg, Opadry verde 3 mg (hipromelosa 2910 (6cP) 2,1 mg, talco 0,3 mg, dióxido de titanio 0,555 mg, óxido de hierro (amarillo) E 172 0,036 mg, óxido ferroso férrico E 172 0,009 mg), agua purificada en cantidad suficiente.

Cada comprimido recubierto de 3 mg de REXULTI contiene: 3 mg de brexpiprazol. Los excipientes son: lactosa monohidrato 45,4 mg, almidón de maíz 20 mg, celulosa microcristalina 10 mg, hidroxipropil celulosa de baja sustitución 10 mg, hidroxipropil celulosa 1 mg, estearato de magnesio 0,6 mg, Opadry púrpura 3 mg (hipromelosa 2910 (6cP) 2,1 mg, talco 0,3 mg, dióxido de titanio 0,5811 mg, óxido de hierro (rojo) E 172 0,0105 mg, óxido ferroso férrico E 172 0,0084 mg), agua purificada en cantidad suficiente.

Cada comprimido recubierto de 4 mg de REXULTI contiene: 4 mg de brexpiprazol. Los excipientes son: lactosa monohidrato 44,4 mg, almidón de maíz 20 mg, celulosa microcristalina 10 mg, hidroxipropil celulosa de baja sustitución 10 mg, hidroxipropil celulosa 1 mg, estearato de magnesio 0,6 mg, Opadry blanco 3 mg (hipromelosa 2910 (6cP) 2,1 mg, talco 0,3 mg, dióxido de titanio 0,6 mg), agua purificada en cantidad suficiente.

Cómo se ven los comprimidos recubiertos de REXULTI y el contenido del empaque

Comprimidos recubiertos de REXULTI 1 mg
Amarillo claro, redondo, de 6 mm de diámetro, convexo y biselado, grabado con BRX y 1 en un lado.

Comprimidos recubiertos de REXULTI 2 mg
Verde claro, redondo, de 6 mm de diámetro, convexo y biselado, grabado con BRX y 2 en un lado.

Comprimidos recubiertos de REXULTI 3 mg
Púrpura claro, redondo, de 6 mm de diámetro, convexo y biselado, grabado con BRX y 3 en un lado.

Comprimidos recubiertos de REXULTI 4 mg
Blanco, redondo, de 6 mm de diámetro, convexo y biselado, grabado con BRX y 4 en un lado.

Los comprimidos recubiertos REXULTI se entregan en blísters de aluminio/PVC que contienen 28 comprimidos recubiertos.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no debe repetirse sin una nueva receta médica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Titular de la autorización de comercialización:
Lundbeck Argentina S.A.,
Heredia 553 (C1427CNG), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Factory,
463-10, Kagasuno, Kawauchi-cho Tokushima-shi, Tokushima, Japón.

Empaquetado primario y secundario por:
Elaiapharm
2881 Route des Crêtes, Z.I. Les Bouillides - Sophia Antipolis,
06560 Valbonne
Francia

Importado y comercializado por:
Lundbeck Argentina S.A.,
Heredia 553 (C1427CNG) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Alejandra Verónica Fernández, Farmacéutica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
No. de certificado 59226
Fecha de la última revisión:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-98959820-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 17 de Octubre de 2021

Referencia: EX-2021-45581645- LUNDBECK - inf pacientes - Certificado N59.226

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.17 22:32:26 -03:00

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.17 22:32:27 -03:00