KULLANMA TALİMATI

REBEXİP 4 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 4 mg brekspiprazol içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), prejelatinize mısır nişastası, mikrokristalin selüloz pH 101, L-hidroksi propil selüloz LH-11, magnezyum stearat, opadry TF film kaplama 265A180003 white powder (HPMC 2910/hipromelloz, kalsiyum karbonat, talk).

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***REBEXİP nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***REBEXİP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***REBEXİP nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***REBEXİP'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. REBEXİP nedir ve ne için kullanılır?

REBEXİP, antipsikotik adı verilen bir ilaç grubuna ait olan etkin madde brekspiprazol içerir.

REBEXİP, beyaz renkli, yuvarlak, bombeli film kaplı tabletler şeklindedir ve 28 tabletlik formları ile şeffaf PVC-PE-PVDC – Al folyo blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

REBEXİP, yetişkin hastalarda şizofreni (olmayan şeyleri duyma, görme veya algılama, şüphe, tutarsız konuşma ve davranış ve duygusal durgunluk gibi belirtileri olan hastalık) tedavisinde kullanılır. Bu durumu olan kişiler ayrıca kendilerini depresyonda, suçlu, endişeli veya gergin hissedebilirler.

REBEXİP, semptomları kontrol altında tutmaya ve tedaviye devam ederken relapsı önlemeye yardımcı olabilir.

2. REBEXİP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REBEXİP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Brekspiprazole veya REBEXİP'in içerdiklerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise kullanmayınız.

Aşağıdaki durumlarda DERHAL doktorunuza bilgi veriniz
Eğer,

- Ateş, terleme, daha hızlı nefes alma, kas sertliği ve uyuşukluk veya uyuklama (nöroleptik malign sendromun belirtileri olabilir) kombinasyonu varsa,
- Kendinizi incitmek ya da intihar etmekle ilgili herhangi bir düşünceniz varsa,
  İntihar düşünceleri ve davranışları tedavinin başlangıcında daha olasıdır.
- Siz veya aileniz ya da bakıcınız, alışılmadık şekilde davrandığınızı ya da dürtü veya istek duyduğunuzu fark ederse ve kendinize veya başkalarına zarar verebilecek belirli faaliyetleri yürütme dürtüsüne sahip olduğumuzu fark ederse,
  Bunlara dürtü kontrolü bozuklukları denir ve bağımlılık yapıcı kumar, aşırı yemek yeme ve para harcama, anormal derecede yüksek cinsel dürtü veya cinsel düşünce ve duygularda artışla meşgul olma gibi davranışları içerebilir. Doktorunuzun ilaç dozunuzu ayarlaması veya durdurması gerekebilir.
- Yutmada güçlük,
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadıysanız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (antidepresanlar),
- Şu anda kanınızdaki beyaz kan hücresi sayısı düşük ise ya da daha önceden bu durum olmuşsa ve ateş veya başka bir enfeksiyon belirtisi varsa,

  Bu, örneğin, başka ilaçların geçmişte beyaz kan hücrelerinizi düşürdüğü durumlarda olabilir. Doktorunuz, lökopeni, nötropeni ve agranülositoz denilen hastalık riskini en aza indirmek için kanınızdaki beyaz kan hücrelerini düzenli olarak ölçecektir. Kanınızı düzenli olarak kontrol ettirmeniz önemlidir, çünkü bu durum ölümcül olabilir. Kanınızdaki beyaz kan hücreleri çok düşükse doktorunuz derhal tedaviyi durduracaktır.

REBEXİP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
REBEXİP tedavisinden önce ya da tedaviniz esnasında aşağıdaki durumlar oluşursa doktorunuz ya da eczacınıza söyleyiniz.

Eğer,

- Şu anda ya da geçmişte özellikle kalp krizi için başka risk faktörleri, kalp problemleri veya felç öyküsü olduğunu biliyorsanız,
- Demansınız (hafıza ve diğer zihinsel yeteneklerde kayıp) varsa ve özellikle yaşlıysanız,
- Düzensiz kalp atışı veya ailenizdeki bir başkasında düzensiz kalp atışı öyküsü (EKG izlemesinde görülen QT uzaması dahil) varsa,
  QT aralığını uzattığı bilinen başka ilaçlar kullanıyorsanız, lütfen doktorunuzu bilgilendirin.

- Elektrolit dengesizliği (kanınızdaki tuz miktarıyla ilgili sorunlar) varsa,
- Kan basıncınız düşük veya yüksekse,
- Şizofreni ilaçları kan pıhtılarının oluşumu ile ilişkilendirildiği için, kan pıhtısı öyküsü veya ailenizdeki bir başkasında kan pıhtısı öyküsü varsa,
- Tansiyonunuzdaki düşme nedeniyle ayağa kalkarken baş dönmesi varsa, bu da bayılmaya neden olabilir.
- Geçmişte ekstrapiramidal semptomlar (EPS) adı verilen, hareketlerinizle ilgili problemleriniz varsa,
  Bunlar sarsıntılı hareketleri, spazmları, huzursuzluğu veya yavaş hareketleri içerebilir.
- Huzursuzluk ve hareketsiz oturmada zorluk yaşıyorsanız ya da daha önceden yaşadıysanız,
  Bu semptomlar tedavi esnasında erken dönemde oluşabilir. Bu durumda doktorunuza bilgi verin.
- Diyabet veya diyabet için risk faktörleri (örneğin, obezite veya ailede başka birinde diyabet olması),
  Bu ilaç kan şekerinizi artırabileceğinden, doktorunuz kan şekerinizi düzenli olarak kontrol etmesi gerekecektir. Yüksek kan şekeri seviyesi için belirtileri aşırı susuzluk, aşırı miktarda idrara çıkma, iştahta artış ve zayıf hissetmedir.
- Nöbet ya da epilepsi geçmişi,
- Aspirasyon pnömonisi adı verilen bir hastalığa neden olan, akciğerlerinize solunan gıda, mide asidi veya tükürük,
- Prolaktin hormon seviyeleri artmışsa veya hipofiz bezinizde bir tümör varsa.

Kilo alma
Bu ilaç sağlığınızı etkileyebilecek önemli kilo alımına neden olabilir. Bu nedenle doktorunuz kilonuzu ve kandaki yağlarınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

Vücut sıcaklığı
REBEXİP kullanırken vücudunuzun aşırı ısınmasından ve susuz kalmaktan kaçınmalısınız. Çok fazla egzersiz yapmayınız ve bolca su içiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Yaşlı hastalarda demansla ilişkili psikoz:

Konvansiyonel ve atipik antipsikotik ilaçlar demansa bağlı psikozu olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olmaktadır.

REBEXİP'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
REBEXİP aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.
REBEXİP kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız veya hamilelik planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında REBEXİP kullanılması önerilmez.
REBEXİP kullanırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Son trimesterde (gebeliğin son üç aylık döneminde) REBEXİP kullanan annelerin yeni doğanlarında aşağıdaki semptomlar gözlemlenebilir;

- titreme, kas sertliği ve/veya güçsüzlüğü, uyuklama, huzursuzluk, solunum problemleri, beslenme zorluğu

Eğer bu semptomlardan herhangi birini bebeğinizde gözlemliyorsanız, doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da REBEXİP tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve REBEXİP tedavisinin emziren anne açısından faydası doktorunuz tarafından değerlendirilecektir.

Araç ve makine kullanımı
REBEXİP'in araç ve makine kullanma becerilerinizi etkileyebilme ihtimali vardır. Makine kullanmaya başlamadan önce lütfen başınızın dönüp dönmediğini veya uykulu olup olmadığınızı kontrol ediniz. Bu ilacın sizi olumsuz yönde etkilemediğini bilmeden herhangi bir araç veya makine kullanmayınız.

REBEXİP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, REBEXİP'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:
Son zamanlarda ilaç kullandıysanız ya da halihazırda kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

REBEXİP, kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçların etkisini artırabilir. Kan basıncınızı kontrol altında tutmak için bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

REBEXİP'in bazı ilaçlarla birlikte kullanımı REBEXİP veya diğer kullandığınız ilacın dozunun değiştirilmesine neden olabilir. Doktorunuza özellikle aşağıdaki ilaçları belirtmeniz oldukça önemlidir:

- Kalp atışınızı düzenleyen ilaçlar (kinidin, vb.)
- Ruhsal çökkünlük hali (depresyon) ya da endişe (anksiyete) tedavisi için depresyona karşı etkili ilaç ya da bitkisel tedaviler (fluoksetin, paroksetin, St John's Wort (sarı kantaron) vb.)
- Mantar ilaçları (ketokonazol, itrakonazol vb.)
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (efavirenz, nevirafin ve indinavir, ritonavir gibi proteaz inhibitörleri vb.)
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan antikonvülsan ilaçlar (karbamazepin, fenitoin, fenobarbital v.b.)
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan antibiyotikler (klaritromisin

v.b.)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotikler (rifampisin v.b.)
- QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar (elektrokardiyogramda (EKG) kalp fonksiyonunuzun önemli bir ölçümü)
- Vücudunuzdaki tuz konsantrasyonlarını değiştiren ilaçlar (elektrolit dengesizliği denen bir duruma neden olur)
- Kreatin fosfokinaz (CPK) adlı bir enzimi arttıran ilaçlar
- Merkezi sinir sistemi üzerinde etkili olan ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REBEXİP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
REBEXİP'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

İlacınız genellikle size artan dozlarda aşağıdaki şekilde verilecektir:
- İlk 4 gün boyunca günde bir adet 1 mg
- Beşinci günden 7. güne kadar iki kez 1 mg
- Sekizinci günden itibaren doktorunuz tarafından her gün için reçetelendirilen doz alınır.

Doktorunuz günde bir kez maksimum 4 mg olmak üzere daha düşük veya daha yüksek bir doz reçete edebilir.

REBEXİP kullanmaya başlamadan önce şizofreni tedavisi için başka bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz diğer ilacı yavaş yavaş mı yoksa hemen mi durduracağınıza ve REBEXİP dozunun nasıl ayarlanacağına karar verecektir. Doktorunuz ayrıca REBEXİP'den diğer ilaçlara geçmeniz durumunda nasıl davranmanız gerektiğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.
REBEXİP tabletleri yemeklerle birlikte alıp almamanız önemli değildir.

Değişik yaş grupları
Çocuklarda kullanım:
REBEXİP, 18 yaş altı çocuklar ve ergenler tarafından kullanılmamalıdır. Bu hastalarda güvenlilik ve etkililik değerlendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:
REBEXİP 65 yaşın üzerindeki hastalarda güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

Özel kullanım durumları
Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz bu ilacın dozunu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz bu ilacın dozunu ayarlayacaktır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REBEXİP kullandıysanız:
Size reçete edilen dozdan daha fazla REBEXİP aldıysanız, derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurun. Ne kullandığınızı netleştirmek için ilaç kutunuzu yanınıza alın.

REBEXİP'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REBEXİP'i kullanmayı unutursanız
REBEXİP'i kullanmayı unutursanız, hatırladığınız anda tabletinizi alınız. Bununla birlikte, sonraki dozunuzun zamanı yakın ise, unuttuğunuz dozu atlayın ve bir sonraki doz saatinizde normal dozunuzu kullanın. İki veya daha fazla dozu kaçırırsanız doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REBEXİP ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler
Bu ilacı almayı bırakırsanız ilacın etkileri kaybolacaktır. Kendinizi daha iyi hissediyor olsanız bile, semptomlarınız tekrarlayabileceği için, doktorunuz tarafından belirtilmedikçe günlük REBEXİP dozunuzu değiştirmeyin veya durdurmayın.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REBEXİP içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa REBEXİP'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Kendinizi incitmek veya intihar etmek veya intihar girişiminde bulunma hakkındaki düşünceler veya duygular.
- Ateş, terleme, kas sertliği ve uyuşukluk veya uyku halinin kombinasyonu.
- Bunlar nöroleptik malign sendrom denilen rahatsızlığın belirtileri olabilir.
- Kalp ritmindeki düzensizlikler, kalpte anormal sinir dürtüleri, kalp muayenesi sırasında anormal okumalar (EKG), QT uzaması.
- Damarlardaki kan pıhtılaşması ile ilgili semptomlar, özellikle bacaklardan (bacaklarda şişlik, ağrı ve kızarıklık gibi), kan damarları ile akciğere geçerek göğüste ağrı ve solunum zorluğuna neden olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REBEXİP'e karşı ciddi duyarlılığınız var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Kanda artmış hormon prolaktin düzeyi

Yaygın

- Döküntü
- Kilo alma
- Akatizi (rahatsız bir iç huzursuzluğu hissi ve sürekli olarak zorlayıcı bir hareket ihtiyacı)
- Baş dönmesi
- Titreme hastalığı
- Uykululuk hali
- Diyare (ishal)
- Bulantı
- Üst karında ağrı
- Sırt ağrısı
- Kollarda ve bacaklarda veya her ikisinde ağrı
- Kanda artmış kreatin kinaz (kreatin fosfokinaz) (kas fonksiyonu için önemli bir enzim)
- Nazofarenjit
- İştah artışı
- Anksiyete (endişe, kaygı)
- Uykusuzluk
- Huzursuzluk
- Somnolans (uyku hali)
- Bulanık görme
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Yorgunluk

Yaygın olmayan

- Ağızda, dilde, yüzde ve boğazda şişlik, kaşıntı, kurdeşen gibi alerjik reaksiyon
- Parkinsonizm – azalmış veya yavaş hareketler, düşünce yavaşlığı, uzuvları bükerken titremeler (kas gerginliği), karışıklık, titreyerek yürüme, sallama, çok az veya hiç olmayan yüz ifadesi, kas sertliği, salya artışı
- Tansiyon düşmesi sebebiyle ayağa kalkarken baş dönmesi; bayılmaya neden olabilir.
- Öksürük
- Diş çürümesi
- Midede gaz
- Kas ağrısı
- Yüksek kan basıncı
- Kanda artmış trigliserit
- Kanda artmış karaciğer enzimleri

Seyrek

- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi)

Bilinmiyor

- Nöbet

- Kas zayıflığı, hassasiyet veya ağrı ve özellikle, aynı zamanda kendinizi iyi hissetmiyorsanız, yüksek bir sıcağa veya koyu renkli idrara sahipseniz.
  Yaşamı tehdit edebilen ve böbrek sorunlarına yol açabilen anormal bir kas bozulmasından kaynaklanabilir (rabdomiyoliz denilen bir durum)
- İlacı kullanan annelerin yeni doğan bebeklerinde yoksunluk belirtileri
- Dürtülere, kendinize veya başkalarına zarar verebilecek aşağıdaki gibi isteklere karşı koyamama;
  - Bireysel veya ailesel ciddi etkileri olabilecek kumar oynamaya yönelik güçlü dürtüler
  - Kendinizi veya başkalarını ciddi endişelendirecek azalmış veya artmış cinsel ilgi ve davranışlar, örneğin;artmış cinsel istek
  - Kontrolsüz aşırı alışveriş
  - Aşırı yeme (kısa sürede fazla miktarda yemek yeme) veya kompulsif yeme (normalden ve açlığınızı geçirecek gerekli miktardan fazla yemek yeme)

  Bu davranışlardan herhangi birini deneyimlediyseniz doktorunuza söyleyiniz; doktorunuz bu semptomların yönetimi veya azaltılmasına yönelik yolları değerlendirecektir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. REBEXİP'in saklanması

REBEXİP'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

REBEXİP'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Blister ve kartondaki son kullanma tarihinden sonra REBEXİP'i kullanmayınız.
"Son Kullanma Tarihi" belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, REBEXİP'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi: NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye / İSTANBUL

Üretim Yeri: NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Merkez / DÜZCE

Bu kullanma talimatı 30/03/2026 tarihinde onaylanmıştır.