



¿Ve estos síntomas?

Este diario puede ayudarle a llevar un registro de los síntomas de **agitación asociada con demencia debido a la enfermedad de Alzheimer** que usted observa.

En los espacios provistos, marque la gravedad y la frecuencia, luego escriba dónde y cuándo observó los síntomas y cualquier posible desencadenante. Tome nota del desasosiego o de las conductas de agresividad verbal o física.

INDICACIÓN:

REXULTI es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar la agitación asociada con demencia debido a la enfermedad de Alzheimer.

REXULTI no debe usarse como tratamiento “según sea necesario” para la agitación asociada con demencia debido a la enfermedad de Alzheimer.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD DESTACADA:

Mayor riesgo de muerte en personas mayores con psicosis relacionada con demencia. Los medicamentos como REXULTI pueden aumentar el riesgo de muerte en personas mayores que han perdido el contacto con la realidad (psicosis) debido a la confusión o a la pérdida de memoria (demencia). REXULTI no está aprobado para el tratamiento de personas con psicosis relacionada con demencia sin agitación que podría ocurrir con la demencia debido a la enfermedad de Alzheimer.

No tome REXULTI si tiene alergia al brexipiprazol o a alguno de los componentes de REXULTI.

Lea la **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD** en las páginas 2 y 3.

Síntoma	Gravedad			Frecuencia			Notas adicionales
	LEVE	MODERADO	GRAVE	CASI NUNCA	ALGUNAS VECES	A MENUDO	FECHAS, LUGARES O DESENCADENANTES
Desasosiego							
Caminar de un lado a otro/ mecerse repetidamente)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Sobresaltos frecuentes	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Comportamiento social inapropiado/ señala a las personas con el dedo)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Irritabilidad	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Temblores	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Conductas peculiares repetitivas	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Caminar sin rumbo	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Acumular cosas de manera compulsiva	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Agresión verbal							
Gritar	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Maldecir	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Quejas	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Pedidos constantes de atención	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Actitud negativa	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Arrebatos emocionales	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Ruidos extraños (llanto, risa sin causa aparente)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Lenguaje ofensivo (insultos, insinuaciones sexuales)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Preguntas o frases repetitivas	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Agresión física							
Morder	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Pegar	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Patear	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Lastimarse o lastimar a otros	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Comportamientos físicos inapropiados (avances sexuales, escupir, arañar, golpear puertas)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Destruir cosas	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Lanzar cosas	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
Resistirse a la ayuda	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

INDICACIÓN e INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD PARA REXULTI® (brexpiprazol)

INDICACIÓN:

REXULTI es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar la agitación asociada con demencia debido a la enfermedad de Alzheimer.

REXULTI no debe usarse como tratamiento “según sea necesario” para la agitación asociada con demencia debido a la enfermedad de Alzheimer.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD:

Mayor riesgo de muerte en personas mayores con psicosis relacionada con demencia. Los medicamentos como REXULTI pueden aumentar el riesgo de muerte en personas mayores que han perdido el contacto con la realidad (psicosis) debido a la confusión o a la pérdida de memoria (demencia). REXULTI no está aprobado para el tratamiento de personas con psicosis relacionada con demencia sin agitación que podría ocurrir con la demencia debido a la enfermedad de Alzheimer.

No tome REXULTI si tiene alergia al brexpiprazol o a alguno de los componentes de REXULTI.

REXULTI podría provocar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Problemas cerebrovasculares, incluyendo accidentes cerebrovasculares, en personas mayores con psicosis relacionada con demencia, los cuales podría resultar mortales.**
- **El síndrome neuroléptico maligno (SNM) es una afección grave que puede resultar mortal.** Llame a su proveedor de atención médica o acuda de inmediato a la sala de emergencia del hospital más cercano si tiene alguno o todos los siguientes signos y síntomas de SNM: fiebre alta, cambios en el pulso, presión arterial, ritmo cardíaco y respiración; rigidez muscular; confusión, aumento de la sudoración.

- **Movimientos corporales involuntarios (discinesia tardía).** REXULTI podría causar movimientos que no se pueden controlar en el rostro, lengua u otras partes del cuerpo. Es posible que la discinesia tardía no desaparezca, incluso si deja de tomar REXULTI. La discinesia tardía también podría aparecer después de dejar de tomar REXULTI.

- **Problemas con el metabolismo como, por ejemplo:**
 - **Azúcar en sangre elevada (hiperglucemia) y diabetes.** Algunas personas que toman REXULTI podrían presentar aumentos en el nivel de azúcar en sangre. El azúcar en sangre extremadamente elevado podría provocar coma o la muerte. Su proveedor de atención médica debería medir su nivel de azúcar en sangre antes de comenzar, o poco tiempo después de comenzar a tomar REXULTI y luego regularmente durante los períodos prolongados de tratamiento con REXULTI.

Llame a su proveedor de atención médica si tiene cualquiera de estos síntomas de azúcar en sangre elevada durante el tratamiento con REXULTI:

- Siente mucha sed.
- Siente mucha hambre.
- Siente malestar en el estómago.
- Necesita orinar con más frecuencia de la habitual.
- Siente debilidad o cansancio.
- Siente confusión o su aliento huele a fruta.

- **Niveles elevados de lípidos (colesterol y triglicéridos) en la sangre.** Su proveedor de atención médica debería medir sus niveles de lípidos en sangre antes de comenzar, o poco tiempo después de comenzar a tomar REXULTI y luego periódicamente durante el tratamiento con REXULTI.

- **Aumento de peso.** Usted y su proveedor de atención médica deberían revisar su peso corporal antes de iniciar el tratamiento y a menudo durante el tratamiento con REXULTI.

- **Impulsos inusuales e incontrolables (compulsivos).** Algunas personas que toman REXULTI tienen fuertes impulsos inusuales, de apostar y apuestas compulsivas que no se pueden controlar (ludopatía). Otros impulsos compulsivos incluyen impulsos sexuales, de comprar, comer o darse atracones de comida. Si usted o los miembros de su familia notan que tiene impulsos fuertes o comportamientos nuevos o inusuales, hable con su proveedor de atención médica.

- **Disminución del recuento de glóbulos blancos en sangre.** Su proveedor de atención médica podría ordenarle análisis de sangre en los primeros meses de su tratamiento con REXULTI.

- **Disminución de la presión arterial (hipotensión ortostática) y desmayos.** Es posible que sienta mareos, aturdimiento o se desmaye cuando se levanta muy rápido después de estar sentado o acostado.

REXULTI podría provocar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Caídas.** REXULTI podría hacerle sentir somnoliento o mareado, podría provocar un descenso de la presión arterial cuando cambia de posición (hipotensión ortostática) y puede enlentecer su pensamiento y motricidad, lo cual podría provocar caídas que pueden causar fracturas u otras lesiones.

- **Convulsiones.**

REXULTI podría provocar efectos secundarios graves, incluyendo: (continuación)

- **Problemas para controlar la temperatura del cuerpo por lo que siente demasiado calor.** No se exponga a

Lea **TODA LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN**, incluyendo **RECUADROS DE ADVERTENCIA** y la **GUÍA DEL MEDICAMENTO**.

(continúa en la página siguiente)

INDICACIÓN e INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD PARA REXULTI® (brexpiprazol) (continuación)

temperaturas demasiado altas ni se deshidrate durante el tratamiento con REXULTI. No haga demasiado ejercicio. Si hace mucho calor, no salga y quédese en un lugar fresco de ser posible. No se exponga al sol. No use demasiada ropa o ropa pesada. Beba abundante agua.

- **Dificultad para tragar** que puede provocar la entrada de alimentos o líquidos en los pulmones.
- **Somnolencia, letargo, sensación de cansancio, dificultad para pensar y hacer las actividades normales.** No conduzca vehículos, opere maquinaria ni haga otras actividades peligrosas hasta que no sepa cómo le afecta REXULTI. REXULTI podría hacerle sentir aletargado.

Antes de tomar REXULTI, informe a su proveedor de atención médica de todas sus condiciones de salud, incluyendo si usted:

- Tiene o tuvo problemas cardíacos o un accidente cerebrovascular.
- Tiene o tuvo la presión arterial alta o baja.
- Tiene o tuvo diabetes o azúcar en sangre elevada o antecedentes familiares de diabetes o presión arterial alta.
- Tiene o tuvo niveles elevados de colesterol total, colesterol LDL, o triglicéridos o niveles bajos de colesterol HDL.
- Tiene o tuvo convulsiones.

- Tiene o tuvo problemas de riñón o hígado.
- Tiene o tuvo disminución del recuento de glóbulos blancos en sangre.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. REXULTI podría dañar al bebé en gestación. Tomar REXULTI durante el tercer trimestre del embarazo podría provocar que el bebé tenga movimientos musculares anormales o síntomas de abstinencia después de nacer. Hable con su proveedor de atención médica sobre el riesgo para el bebé en gestación si toma REXULTI durante el embarazo.
 - Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o sospecha estar embarazada durante el tratamiento con REXULTI.
 - Hay un registro de exposición de embarazadas para mujeres expuestas a REXULTI durante su embarazo. Si queda embarazada durante el tratamiento con REXULTI, hable con su proveedor de atención médica sobre cómo registrarse en el Registro Nacional de Embarazos para Medicamentos Psiquiátricos. Para registrarse puede llamar al 1-866-961-2388 o visitar <http://womensmentalhealth.org/clinical-andresearch-programs/pregnancyregistry/>.
- está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si REXULTI pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con REXULTI.

Informe a su proveedor de atención médica de todos los medicamentos que toma, incluyendo los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. REXULTI podría interactuar con otros medicamentos y posiblemente provocar efectos secundarios graves. REXULTI podría afectar la forma en que otros medicamentos actúan y otros medicamentos podrían afectar la forma en que REXULTI actúa. Su proveedor de atención médica puede decirle si es seguro tomar REXULTI con sus otros medicamentos. No comience a tomar ni deje de tomar otros medicamentos durante el tratamiento con REXULTI sin antes consultarlo con su proveedor de atención médica.

Los efectos secundarios más frecuentes de REXULTI incluyen aumento de peso, somnolencia, mareos, síntomas del resfriado común, y desasosiego o sensación de que necesita moverse (acatisia).

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de REXULTI. Para más información, pregunte a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico.

Se recomienda reportar los efectos secundarios de REXULTI (brexpiprazol). Llame a Otsuka America Pharmaceutical, Inc. al 1-800-438-9927 o a la FDA al 1-800-FDA-1088 (www.fda.gov/medwatch).



Lea **TODA LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN**, incluyendo **RECUADROS DE ADVERTENCIA** y la **GUÍA DEL MEDICAMENTO**.

© 2025 Otsuka America Pharmaceutical, Inc.
Todos los derechos reservados.
Julio 2025 11US25EBC0128