Brexan 0,5/1/2/3/4

Brexpiprazol
0,5/1/2/3/4 mg

Baliarda

Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.
Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.
Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.
Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Brexan?
Contiene *brexpiprazol*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos atípicos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Brexan?
Brexan está indicado para:
- Tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor, como terapia adyuvante con antidepresivos, en adultos.
- Tratamiento de la esquizofrenia, en adolescentes a partir de 13 años y en adultos.
- Tratamiento de la agitación asociada a la demencia debida a la enfermedad de Alzheimer.

¿En qué casos no debo tomar Brexan?
No debe tomarlo si usted:
- Es alérgico (hipersensible) a brexpiprazol o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional"). Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir erupción cutánea, urticaria, hinchazón de la cara, sarpullido en la piel o dificultad para respirar.

El producto no se debe administrar en pacientes menores de 13 años con esquizofrenia.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?
Sí, usted debe informarle si:
- Ha tenido un empeoramiento de una depresión preexistente, ha pensado hacerse daño, ha sufrido un cambio inusual en su humor o en su comportamiento.
- Presenta síntomas como ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia. Asegúrese que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo conozcan estos síntomas, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar ayuda por sí mismo.
- Tiene o ha tenido niveles altos de glucosa en sangre.
- Padece diabetes mellitus o presenta factores de riesgo de diabetes (como obesidad, antecedentes familiares).
- Tiene o ha tenido niveles altos en sangre de colesterol total o triglicéridos.
- Ha notado que su peso corporal ha aumentado.
- Presenta impulsos incontrolables de apostar, de comprar, atracones, conductas sexuales compulsivas, entre otros.
- Tiene o ha tenido bajo recuento de glóbulos blancos en sangre.
- Presenta fiebre o signos de infección.
- Tiene predisposición a una hipotensión (como cuando está deshidratado o bajo tratamiento con antihipertensivos).
- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular conocida (como insuficiencia cardíaca o anormalidades en la conducción cardíaca, infarto de miocardio o isquemia) o enfermedad cerebrovascular.
- Tiene o ha tenido caídas, debido a un descenso brusco de la presión arterial cuando se levanta luego de haber estado acostado (hipotensión postural) y, en consecuencia, traumatismos o fracturas.
- Tiene antecedentes de convulsiones o condiciones que disminuyan el umbral de convulsión.
- Presenta disfagia (dificultad para tragar).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?
Sí, antes de comenzar a tomar Brexan debe informarle a su médico si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?
Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?
Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que brexpiprazol puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: itraconazol, ketoconazol, fluoxetina, paroxetina, rifampicina, carbamazepina.

¿Qué dosis de Brexan debo tomar y por cuánto tiempo?
Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.
Su médico decidirá su dosis inicial. La dosis diaria dependerá de su enfermedad y de sus necesidades, y podrá variar entre 0,5 y 4 mg/día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Brexan?
Sí, si usted padece insuficiencia renal de moderada a severa, posiblemente su médico ajuste la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Brexan?
Sí, si usted padece insuficiencia hepática de moderada a severa, posiblemente su médico ajuste la dosis.

¿Cómo debo tomar Brexan?
Los comprimidos pueden ingerirse con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Brexan?
Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Brexan?
Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Brexan mayor a la indicada por mi médico?
Si toma más de la cantidad indicada, consulte a su médico.
En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:
Hospital Posadas
(011) 4654-6648/4658-7777
Hospital de Pediatría R. Gutiérrez
(011) 4962-6666/2247

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Brexan?
Como todos los medicamentos, Brexan puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.
Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con brexpiprazol fueron: acatisia (sensación de inquietud muscular, necesidad de moverse, especialmente mover las piernas), aumento de peso.
Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia fueron: constipación, dispepsia (sensación de malestar abdominal que sucede durante o después de comer), diarrea, nasofaringitis (infección en vía superior que afecta la nariz), infección del tracto urinario, aumento de peso, aumento del apetito, cefalea (dolor de cabeza), somnolencia, temblores, mareo, sedación, ansiedad, inquietud, insomnio (dificultad para dormir), fatiga, síntomas extrapiramidales (dificultad para moverse o movimientos lentos, temblores, rigidez, movimientos

corporales involuntarios).
Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna otra reacción seria que requiera inmediata asistencia médica?
Sí, pueden presentarse los siguientes eventos que requieren inmediata asistencia médica:
- síndrome neuroléptico maligno (se manifiesta por agitación, alucinaciones, rigidez muscular, ritmo cardíaco acelerado, alteración de la presión sanguínea, fiebre, excesiva sudoración).
- síndrome de movimientos disquinéticos involuntarios (movimientos que no se pueden controlar en cara, lengua u otra parte del cuerpo).

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Brexan?
Brexpiprazol puede alterar su pensamiento y habilidades motoras. Por lo tanto, evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta Brexan.

¿Qué debo evitar durante el tratamiento con Brexan?
Usted debe evitar la exposición a situaciones que favorezcan el aumento de la temperatura corporal (como gimnasia extenuante, exposición a altas temperaturas, deshidratación, tratamiento con anticolinérgicos como atropina, clorpromazina, ipratropio).

¿Cómo debo conservar Brexan?
Debe conservarse a temperatura ambiente no superior a 25°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.
No utilice Brexan después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL
Composición:
Brexan 0,5
Cada comprimido recubierto contiene:
Brexpiprazol 0,5 mg.
Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxipropilcelulosa, Cellactose 80 (lactosa monohidrato + polvo de celulosa), estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 6 cp, hidroxipropilmetilcelulosa 3 cp, dióxido de titanio, polietilenglicol 400, polisorbato 80, óxido férrico amarillo (CI 77492), óxido férrico negro (CI 77499), c.s.p. 1 comprimido.
Brexan 1
Cada comprimido recubierto contiene:
Brexpiprazol 1 mg.
Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxipropilcelulosa, Cellactose 80 (lactosa monohidrato + polvo de celulosa), estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 6 cp, hidroxipropilmetilcelulosa 3 cp, dióxido de titanio, polietilenglicol 400, polisorbato 80, c.s.p. 1 comprimido.
Brexan 2
Cada comprimido recubierto contiene:
Brexpiprazol 2 mg.
Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxipropilcelulosa, Cellactose 80 (lactosa monohidrato + polvo de celulosa), estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 6 cp, hidroxipropilmetilcelulosa 3 cp, dióxido de titanio, polietilenglicol 400, polisorbato 80, óxido férrico amarillo (CI 77492), c.s.p. 1 comprimido.
Brexan 3
Cada comprimido recubierto contiene:
Brexpiprazol 3 mg.
Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxipropilcelulosa, Cellactose 80 (lactosa monohidrato + polvo de celulosa), estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 6 cp, hidroxipropilmetilcelulosa 3 cp, dióxido de titanio, polietilenglicol 400, polisorbato 80, óxido férrico amarillo (CI 77492), óxido férrico rojo (CI 77491), c.s.p. 1 comprimido.
Brexan 4
Cada comprimido recubierto contiene:
Brexpiprazol 4 mg.
Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxipropilcelulosa, Cellactose 80 (lactosa monohidrato + polvo de celulosa), estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 6 cp, hidroxipropilmetilcelulosa 3 cp, dióxido de titanio, polietilenglicol 400, polisorbato 80, óxido férrico amarillo (CI 77492), óxido férrico rojo (CI 77491), c.s.p. 1 comprimido.
Brexan contiene lactosa.

Contenido del envase
Brexan 0,5:
Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos, de color verde claro, codificados en una cara con la inscripción “BZ” y la otra cara con isotipo de identificación Baliarda.

Brexan 1:
Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos, de color blanco, codificados en una cara con la inscripción “BZ” y la otra cara con isotipo de identificación Baliarda.

Brexan 2:
Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos, de color amarillo, codificados en una cara con la inscripción “BZ” y la otra cara con isotipo de identificación Baliarda.

Brexan 3:
Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos, de color naranja claro, codificados en una cara con la inscripción “BZ” y la otra cara con isotipo de identificación Baliarda.

Brexan 4:
Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos, de color naranja oscuro, codificados en una cara con la inscripción “BZ” y la otra cara con isotipo de identificación Baliarda.

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Brexan en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Brexan está sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por ANMAT.

Ante cualquier inconveniente con el producto, llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:
4122-5818

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 60.514.
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Ultima revisión: Diciembre 2025

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209665