Caripral 1,5/3/6

Cariprazina 1,5/3/6 mg

Baliarda

Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina
Cápsulas

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 Caripral?
Contiene *cariprazina*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos atípicos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Caripral?
Caripral está indicado para el:
- Tratamiento de la esquizofrenia (DSM IV), en adultos.
- Tratamiento de los episodios maníacos agudos o mixtos asociados al Trastorno Bipolar I (DSM IV), en adultos.
- Tratamiento de los episodios depresivos asociados al Trastorno Bipolar I (DSM IV), en adultos.
- Tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV) como terapia adyuvante con antidepresivos, en adultos.

¿En qué casos no debo tomar Caripral?
No debe tomar Caripral si usted:
- Es alérgico (hipersensible) a cariprazina o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional"). Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir rash en la piel, prurito, urticaria y signos de angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar). El producto no se debe administrar en pacientes pediátricos.

¿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 (inquietud o sensación de necesitar moverse). 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.
- 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 predisposición a una hipotensión (como deshidratación o tratamiento con antihipertensivos).
- 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 o ha tenido un bajo recuento de glóbulos blancos en sangre.
- Presenta fiebre o signos de infección.
- Tiene antecedentes de convulsiones o condiciones que disminuyan el umbral de convulsión (como enfermedad de Alzheimer).
- Presenta somnolencia (sensación de sueño durante el día).
- Presenta disfagia (dificultad para tragar).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?
Sí, debe informarle a su médico si está embarazada, 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 cariprazina 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, rifampicina, carbamazepina.

¿Qué dosis debo tomar de Caripral 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 de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades, y podrá variar entre 1,5 y 6 mg/día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Caripral?
No, no es necesario modificar la dosis si usted padece insuficiencia renal de leve a moderada. Si usted padece insuficiencia renal severa, el uso de Caripral no está recomendado.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis?
No, no es necesario modificar la dosis si usted padece insuficiencia hepática de leve a moderada. Si usted padece insuficiencia hepática severa, el uso de Caripral no está recomendado.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis?
Sí, posiblemente el médico indique reducir la dosis.

¿Cómo debo tomar Caripral?
Las cápsulas pueden ingerirse con o fuera de las comidas.

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Caripral?
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 Caripral mayor a la indicada por mi médico?
Si toma más de la cantidad indicada de Caripral, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:
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 Caripral?
Como todos los medicamentos, Caripral puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.
Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con cariprazina fueron: síntomas extrapiramidales (dificultad para moverse o movimientos lentos, temblores, rigidez, movimientos corporales involuntarios), acatisia (sensación de inquietud muscular, necesidad de moverse, especialmente mover las piernas), dispepsia (sensación de malestar abdominal que sucede durante o después de comer), vómitos, somnolencia, inquietud, náuseas, fatiga, constipación, aumento del apetito, mareo, insomnio (dificultad para dormir).
Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia fueron: taquicardia (ritmo cardíaco aumentado), hipertensión, dolor abdominal, diarrea, sequedad bucal, dolor dental, tos, nasofaringitis (infección en vía superior que afecta la nariz), infección del tracto urinario, aumento de peso, reacciones alérgicas en la piel, disminución del apetito, artralgia (dolor en las articulaciones), dolor de espalda, dolor en las extremidades, cefalea (dolor de cabeza), agitación, ansiedad.
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 efectos indeseables que requieren inmediata asistencia médica:
- Síndrome Neuroléptico Maligno (se manifiesta por: agitación, alucinaciones, problemas de coordinación, rigidez muscular, ritmo cardíaco acelerado, alteración de la presión sanguínea, fiebre).
- 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 Caripral?
Caripral puede alterar su pensamiento y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta Caripral.

¿Qué debo evitar durante el tratamiento con Caripral?
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 Caripral?
Debe conservarse a temperatura entre 15°C y 30ºC, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.
No utilice Caripral después de su fecha de vencimiento.
Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL:
Composición:
Caripral 1,5:
Cada cápsula contiene:
Cariprazina (como cariprazina clorhidrato 1,63 mg) 1,5 mg.
Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p. 1 cápsula.
Composición de la cápsula: gelatina, agua, dióxido de titanio, amarillo de quinolina (CI 47005), amarillo ocaso (CI 15985).

Caripral 3:
Cada cápsula contiene:
Cariprazina (como cariprazina clorhidrato 3,26 mg) 3 mg.
Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p. 1 cápsula.
Composición de la cápsula: gelatina, agua, dióxido de titanio, amarillo ocaso (CI 15985).
Caripral 6:
Cada cápsula contiene:
Cariprazina (como cariprazina clorhidrato 6,52 mg) 6 mg.
Excipientes: almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, c.s.p. 1 cápsula.
Composición de la cápsula: gelatina, agua, dióxido de titanio, amarillo de quinolina (CI 47005), azul brillante (CI 42090), amarillo ocaso (CI 15985).

Caripral 1,5/3/6 se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) aprobado por la ANMAT.

Contenido del envase:
Caripral 1,5:
Envases conteniendo 30 cápsulas.

Cápsulas de gelatina rígida, tapa amarilla y cuerpo blanco.

Caripral 3:
Envases conteniendo 30 cápsulas.

Cápsulas de gelatina rígida, tapa naranja y cuerpo blanco.

Caripral 6:
Envases conteniendo 30 cápsulas.

Cápsulas de gelatina rígida, tapa verde y cuerpo blanco.

"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 Caripral en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o 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 N° 58.808
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Ultima revisión: Noviembre 2023.

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

4209625