

# Caripral 1,5/3/6

Cariprazina 1,5/3/6 mg



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:

- 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.

### ¿En qué casos no debo tomar Caripral?

No debe tomarlo 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.
- Padece diabetes o presenta factores de riesgo de diabetes (como obesidad, antecedentes familiares).
- Tiene o ha tenido niveles altos en sangre de colesterol total o triglicéridos.
- Tiene sobrepeso.
- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardíaca (como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio) o enfermedad cerebrovascular.
- Presenta condiciones que pueden generarle hipotensión (como deshidratación o tratamiento con antihipertensivos).
- Presenta hipotensión postural (disminución de la presión arterial al ponerse de pie, desde una posición sentada o acostada), ya que ello podría provocarle caídas y, en consecuencia, fracturas y otros traumatismos.
- Tiene o ha tenido bajo recuento de glóbulos blancos.
- Padece o ha padecido convulsiones o crisis epilépticas.
- Presenta disfagia (dificultad para tragar).

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí. Antes de comenzar a tomar Caripral debe informarle 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 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 su médico le 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, consulte a su médico.

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:  
*Hospital Posadas*  
(011) 4654-6648 / 4658-7777  
*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez*  
(011) 4962-2247 / 6666

### ¿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 (temblor, rigidez), acatisia (inquietud psicomotora), dispepsia (sensación de malestar abdominal que sucede durante o después de comer), vómitos, somnolencia, inquietud, náuseas. 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 una temperatura entre 15°C y 30°C, 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 clorhidrato (equivalente a 1,5 mg de cariprazina base) 1,63 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 clorhidrato (equivalente a 3 mg de cariprazina base) 3,26 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 clorhidrato (equivalente a 6 mg de cariprazina base) 6,52 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 está sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo (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](http://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](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:**

 4122-5818



Este Medicamento es Libre de Gluten

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

Última revisión: Septiembre 2021



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