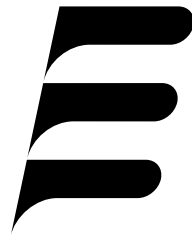


# Carplex®

## Cariprazina 1,5 mg

## Cariprazina 3 mg

## Cariprazina 6 mg



### Cápsulas duras

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta archivada

- Conserve esta información, ya que podría tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. para su condición clínica actual, no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que Ud., ya que puede perjudicarlos.
- No vuelva a utilizarlo sin indicación médica.
- Si tiene más inquietudes sobre el producto, convérseles con su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o, si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Carplex® y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar Carplex®
3. ¿Cómo tomar Carplex®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Carplex®?
5. Conservación de Carplex®
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. ¿Qué es Carplex® y para qué se utiliza?

Carplex® contiene el principio activo Cariprazina y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Se utiliza para tratar a pacientes adultos con esquizofrenia, para tratar los episodios maníacos o mixtos asociados con el trastorno bipolar I y para el tratamiento de los episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar I (depresión bipolar).

La esquizofrenia es una enfermedad con síntomas como ver, escuchar, o sentir cosas que no están presentes (alucinaciones), desconfianza, creencias equivocadas, conversación y comportamiento que no se entiende, y/o falta de expresión emocional. Al padecer este trastorno pueden tenerse sentimientos de angustia, depresión, culpa, tensión excesiva e incapacidad para realizar actividades planeadas, dificultad en comunicarse, falta de respuesta emocional a situaciones que habitualmente provocarían sentimientos.

El trastorno bipolar es una enfermedad que se manifiesta con episodios con cambios y alteraciones del estado de ánimo, que puede ser maníaco, depresivo o mixto (o sea cambios rápidos entre excitación o manía y depresión). Estos cambios intensos entre excitación o manía, generalmente conducen a trastornos de conducta que afectan las actividades diarias, y alteran las relaciones con otras personas y la autoestima.

#### 2. Antes de utilizar Carplex®

##### ¿Qué personas no deberían utilizar Carplex®?

Ud. no debería recibir este medicamento:

Si es alérgico a la Cariprazina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Si está tomando medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- hepatitis C (tratamiento con bocoprevir o telaprevir).
- infecciones bacterianas (medicamentos con claritromicina, telitromicina, eritromicina y nafcilina).
- tuberculosis (medicamentos con rifampicina).
- virus del VIH (tratamiento con cobicistat, indinavir, nelfinavir).
- infecciones con hongos (tratadas con itraconazol, posaconazol, voriconazol o fluconazol).
- enfermedad de Cushing, (enfermedad de la glándula suprarrenal tratada con medicamentos que contienen ketoconazol).
- estado de ánimo depresivo recibiendo hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) y medicamentos que contienen nefazodona.
- epilepsia y convulsiones (tratadas con carbamazepina, fenobarbital y fenitoína).
- enfermedades del corazón o de la circulación de la sangre (tratadas con diltiazem y verapamilo).
- sueño excesivo tratado con medicamentos que contienen modafinilo
- hipertensión en los pulmones (tratados con medicamentos conteniendo bosentan).

##### Tenga especial cuidado con Carplex®, si:

- tiene ideas de dañarse a sí mismo o suicidarse. Estos pensamientos y comportamientos pueden ser más frecuentes al iniciar el tratamiento.
- siente fiebre, respiración acelerada, sudor, rigidez en los músculos y adormecimiento o somnolencia (pueden ser avisos del llamado síndrome neuroléptico maligno que requiere tratamiento especial).
- siente o empieza a sentir agitación e incapacidad para quedarse quieto. Estas sensaciones pueden aparecer poco después de iniciar el tratamiento con Cariprazina. Informe a su médico si esto le ocurre.
- siente o tiene movimientos anormales e involuntarios, que pueden localizarse en la lengua o la cara. Informe a su médico si esto sucede.
- siente deficiencia visual como visión borrosa. Su médico le recomendará que visite a un oftalmólogo.
- siente latidos cardíacos irregulares (también trastornos en el electrocardiograma como el llamado "QT prolongado"). Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, porque podrían causar o empeorar cambios del electrocardiograma.
- sufre presión sanguínea o arterial alta o baja, o alguna enfermedad cardiovascular. El médico tendrá que comprobar regularmente su presión arterial y su estado general.
- siente mareos al levantarse por caída de la presión arterial, lo que puede provocarle desmayos.
- tuvo enfermedades provocadas por coágulos de sangre, o algún familiar los ha padecido, ya que los medicamentos para la esquizofrenia se han asociado con la formación de coágulos de sangre.
- ha tenido o tiene bajos los glóbulos blancos o células de la sangre llamadas neu-

trófilos provocado por medicamentos. Su médico le indicará análisis de sangre para controlar estos casos, especialmente al comenzar el tratamiento.

- ha tenido o tiene enfermedad cerebral vascular (ictus), que puede ocurrir en edad avanzada. Informe a su médico inmediatamente si advierte algún signo de ictus.
- sufre de demencia (pérdida de la memoria y otras capacidades mentales) especialmente si usted tiene una edad avanzada.
- tiene enfermedad de Parkinson (temblores en los dedos y dificultades en la marcha).
- tiene diabetes (mucho azúcar en la sangre) o mayor riesgo de diabetes (ejemplo obesidad, o familiares directos con diabetes). En ese caso su médico tendrá que controlar periódicamente el nivel de azúcar en sangre ya que Cariprazina lo puede aumentar. Los niveles altos de azúcar en sangre pueden provocar sed excesiva, mayor cantidad de orina, aumento del apetito y debilidad, a veces con pérdida de peso.
- sufrió o tiene convulsiones o epilepsia.

#### Anticoncepción

Las mujeres en edad fértil tienen que utilizar métodos anticonceptivos muy eficaces mientras tomen Cariprazina y durante al menos 10 semanas después de interrumpir el tratamiento. Si está utilizando anticonceptivos hormonales, debe utilizar también un método llamado de barrera (es decir, preservativo o diafragma).

#### Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos en estas edades.

#### Otros medicamentos y Cariprazina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o piensa tomar cualquier otro medicamento ya sea de venta libre o recetado. No debe tomar ciertos medicamentos junto con Cariprazina.

Si toma Cariprazina con algunos medicamentos puede ser necesario ajustar la dosis de Cariprazina o del otro medicamento especialmente al comienzo.

#### Toma de Cariprazina con alimentos, bebidas y alcohol

No debe beber jugo de pomelo durante el tratamiento con Cariprazina.

No beba alcohol mientras tome Cariprazina.

#### Embarazo y lactancia

##### Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil tienen que utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Cariprazina. Incluso si se interrumpe el tratamiento, se tienen que utilizar anticonceptivos durante al menos 10 semanas después de la última dosis de Cariprazina. Esto se debe a que el medicamento permanecerá en el organismo durante algún tiempo después de tomar la última dosis. Si está utilizando anticonceptivos hormonales, se debe utilizar también un método llamado de barrera (es decir, preservativo o diafragma). Consulte a su médico acerca de las opciones adecuadas de anticonceptivos.

##### Embarazo

No debe tomar este medicamento durante el embarazo o menos que su médico se lo haya indicado.

Si el médico decide que debe tomar este medicamento durante el embarazo, el médico vigilará estrechamente a su hijo después del parto. El motivo es que en los recién nacidos de madres que han utilizado este medicamento en el último trimestre (últimos tres meses) del embarazo pueden aparecer los síntomas siguientes:

- temblores, rigidez o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad para alimentarse.

Si su hijo presenta cualquiera de estos síntomas, debe informar a su médico.

##### Lactancia

No amamante a su hijo si está tomando Cariprazina porque no se puede excluir un riesgo para el bebé. Consulte a su médico.

#### Conducción y uso de máquinas

Existe la posibilidad de que el medicamento pueda afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Puede producirse somnolencia, mareos y problemas de visión durante el tratamiento con este medicamento. No conduzca ni maneje herramientas o maquinaria hasta asegurarse de que este medicamento no le afecta negativamente.

#### 3. ¿Cómo tomar Carplex®?

Es importante que siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

##### Para el tratamiento de la esquizofrenia

El rango de dosis recomendado es de 1.5 a 6 mg una vez al día. La dosis para iniciar Cariprazina es de 1.5 mg/día. La dosis puede incrementarse a 3 mg en el segundo día. Dependiendo de la respuesta clínica y la tolerancia se puede realizar ajustes de dosis adicionales incrementando de 1.5 a 3 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 6 mg/día.

##### Para el tratamiento de los episodios maníacos o mixtos asociados a trastorno bipolar I

El rango de la dosis recomendado es de 3 a 6 mg una vez al día. La dosis inicial de Cariprazina es de 1.5 mg/día y debe aumentarse a 3 mg en el segundo día. Dependiendo de la respuesta clínica y la tolerancia se pueden realizar ajustes adicionales de la dosis en incrementos de 1.5 o 3 mg. La dosis máxima recomendada es de 6 mg/día.

##### Para el tratamiento de los episodios depresivos asociados con trastorno bipolar I (depresión bipolar)

La dosis inicial de Cariprazina es de 1.5 mg/día. Dependiendo de la respuesta clínica y la tolerancia, se puede incrementar la dosis a 3 mg/día en el día 15 de iniciado el tratamiento. La dosis máxima recomendada es de 3 mg/día.

#### **Tome Cariprazina una vez al día a la misma hora con o sin alimentos**

Si estaba tomando otro medicamento para tratar la esquizofrenia antes de iniciar Cariprazina, su médico decidirá si interrumpe gradualmente o de inmediato el otro medicamento y el modo de ajustar la dosis de Cariprazina. Su médico le informará también del modo en que debe actuar si cambia de Cariprazina a otro medicamento.

#### **Pacientes con problemas de riñón o hígado**

Si tiene problemas graves de riñón o hígado, Cariprazina puede no resultar adecuado para usted. Consulte a su médico.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Su médico seleccionará cuidadosamente la dosis adecuada para sus necesidades. Los pacientes de edad avanzada con demencia (pérdida de memoria) no deben utilizar Cariprazina.

#### **Si toma más Cariprazina del que debe**

Si ha tomado más Cariprazina del que le ha recomendado su médico o si, por ejemplo, un niño lo ha tomado por error, póngase en contacto con su médico o acuda inmediatamente al hospital más próximo y lleve consigo el envase del medicamento. Puede experimentar mareos por presión arterial baja o latidos cardíacos anormales, puede sentir somnolencia, cansancio, o tener movimientos corporales anormales y problemas para permanecer de pie o caminar.

Ante la ingestión accidental de una dosis mayor a la habitual concorra al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA R. GUTIÉRREZ: Tel.: (011) 4962- 6666/2247.
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

#### **Si olvidó tomar Cariprazina**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la dosis siguiente a su hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si se olvida de dos o más dosis, consulte a su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Cariprazina**

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento, perderá sus efectos. Aunque se encuentre mejor, no modifique ni interrumpa su dosis diaria de Cariprazina a menos que se lo indique su médico, ya que los síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### **4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Carplex®?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Consulte a su médico **inmediatamente** si nota cualquiera de los síntomas siguientes:

- una reacción alérgica intensa consistente en fiebre, hinchazón de boca, cara, labios o lengua, falta de aliento, picor, erupción en la piel y, a veces, descenso de la presión arterial.

- padece fiebre, sudoración, rigidez muscular y somnolencia. Estos podrían ser síntomas del llamado síndrome neuroléptico maligno, que es una reacción adversa muy seria.

- dolores musculares, calambres musculares o debilidad muscular inexplicables. Pueden ser signos de lesión muscular que pueden provocar problemas de riñón muy graves.

- síntomas relacionados con coágulos de sangre en las venas, sobre todo de las piernas (hinchazón, dolor y enrojecimiento de la pierna), que pueden desprenderse y llegar por los vasos sanguíneos hasta los pulmones, causando dolor torácico y dificultad para respirar.

- ideas o ganas de dañarse a sí mismo o suicidarse, intento de suicidio.

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sensación de inquietud e incapacidad para quedarse quieto

- Parkinsonismo: es una enfermedad con muchos síntomas que incluyen movimientos corporales lentos o reducidos, lentitud de pensamiento, sacudidas al mover las extremidades (rigidez en rueda dentada), pasos arrastrados, agitación, poca o ninguna expresividad facial, rigidez muscular, babeo.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- ansiedad

- somnolencia, dificultad para dormir, sueños anormales, pesadillas, sonambulismo

- mareos

- movimientos involuntarios de torsión y posturas extrañas

- excesivo rechinar de dientes o apretamiento de la mandíbula, babeo, parpadeo persistente como respuesta a golpecitos de la frente (un reflejo anormal), problemas de movimiento, trastorno del movimiento de la lengua (estos se llaman síntomas extrapiramidales).

- visión borrosa

- presión arterial alta

- latidos cardíacos rápidos e irregulares

- disminución o aumento del apetito

- náuseas, vómitos, estreñimiento

- aumento de peso

- cansancio

#### **Otras reacciones adversas observadas menos frecuentemente**

Las reacciones se clasifican en categoría de órganos y se enumeran en orden de frecuencia decreciente de acuerdo a lo siguiente: frecuentes (ocurren en al menos 1/100 pacientes); infrecuentes (ocurren en 1/100 a 1/1.000 pacientes); raras (ocurren en menos de 1/1.000 pacientes).

Trastornos gastrointestinales: poco frecuentes: enfermedad por reflujo gastroesofágico, gastritis.

Trastornos metabólicos y nutricionales: frecuentes: disminución del apetito; infrecuentes: hiponatremia.

Trastornos musculoesqueléticos: raros: rhabdomiolisis.

Trastornos del sistema nervioso: raros: accidente cerebrovascular isquémico.

Trastornos psiquiátricos: poco frecuentes: intento de suicidio, ideación suicida; raros: suicidio consumado.

Trastornos renales y urinarios: infrecuentes: polaquiuria.

Trastornos de la piel: poco frecuentes: hiperhidrosis.

El síndrome de Stevens Johnson es una reacción en la piel severa de frecuencia incierta. Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Carplex®**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento se encuentra en la caja y en el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **El principio activo es Cariprazina.**

Cada cápsula dura de Carplex® 1,5 mg contiene: Cariprazina (como clorhidrato) 1,50 mg (equivalente a 1.628 mg de Cariprazina clorhidrato). Excipientes: dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado, cápsula dura con tapa de color azul y cuerpo de color blanco (\*).

(\*). Composición de la cápsula: FD&C Azul brillante, colorante rojo carmoisina, dióxido de titanio y gelatina incolora.

Cada cápsula dura de Carplex® 3,0 mg contiene: Cariprazina (como clorhidrato) 3,00 mg (equivalente a 3.256 mg de Cariprazina clorhidrato). Excipientes: dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado, cápsula dura con tapa de color escarlata y cuerpo de color crema (\*).

(\*). Composición de la cápsula: colorante amarillo ocaso, colorante amarillo de quinolina (D&C N° 10), colorante rojo carmoisina, colorante rojo allura FD&C N° 40, dióxido de titanio y gelatina incolora.

Cada cápsula dura de Carplex® 6,0 mg contiene: Cariprazina (como clorhidrato) 6,00 mg (equivalente a 6.512 mg de Cariprazina clorhidrato). Excipientes: dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado, cápsula dura con tapa de color escarlata y cuerpo de color blanco (\*).

(\*). Composición de la cápsula: colorante amarillo ocaso, colorante rojo carmoisina, colorante rojo allura FD&C N° 40, dióxido de titanio y gelatina incolora.

##### **Este medicamento es Libre de Gluten.**

##### **Presentaciones y contenido del envase**

Carplex® 1,5 mg: envases conteniendo 30 cápsulas.

Carplex® 3 mg: envases conteniendo 30 cápsulas.

Carplex® 6 mg: envases conteniendo 30 cápsulas.

**"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Pagina Web de la ANMAT: [http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234"**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.005. Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado y acondicionado en Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comuníquese con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532** | [www.elea.com](http://www.elea.com)

Última revisión: Julio / 2019



*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*