

PARA LA DEPRESIÓN BIPOLAR I Y II EN ADULTOS

# ¿ESTÁ LUCHANDO CON LAS BAJAS DE ESTADO ANÍMICO DEBIDAS A LA DEPRESIÓN BIPOLAR?

ESTA ES UNA OPORTUNIDAD  
PARA LET IN THE LYTE.

**CAPLYTA** <sup>®</sup>  
(lumateperone) capsules



A DIFERENCIA DE ALGUNOS MEDICAMENTOS QUE SOLO TRATAN LA DEPRESIÓN BIPOLAR I,  
**CAPLYTA TRATA TANTO LA DEPRESIÓN BIPOLAR I COMO LA BIPOLAR II.**

CAPLYTA es un medicamento de receta que se utiliza en adultos para el tratamiento de episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar I o II (depresión bipolar). CAPLYTA puede tomarse solo o con los medicamentos litio o valproato para la depresión bipolar. Se desconoce si CAPLYTA es seguro y eficaz en niños.

## Información importante de seguridad

Los medicamentos como CAPLYTA pueden aumentar el riesgo de muerte en personas de edad avanzada que han perdido el contacto con la realidad (psicosis) debido a la confusión y a la pérdida de memoria (demencia). CAPLYTA no está aprobado para el tratamiento de personas con psicosis relacionada con demencia.

CAPLYTA y los medicamentos antidepresivos podrían aumentar los pensamientos y las acciones suicidas en algunos niños, adolescentes y adultos jóvenes, especialmente durante los primeros meses de tratamiento o cuando se cambia la dosis. La depresión y otras enfermedades mentales graves son las causas más importantes de pensamientos y acciones suicidas. Los pacientes y sus familias o cuidadores deben estar atentos a que no se presenten nuevos síntomas de depresión o que los actuales empeoren, especialmente cambios repentinos en el estado de ánimo, los comportamientos, los pensamientos o los sentimientos. Esta información es muy importante cuando se inicia la administración de CAPLYTA o un medicamento antidepresivo, o cuando se cambia la dosis. Informe cualquier cambio en estos síntomas a su proveedor del cuidado de la salud de inmediato.

Por favor, consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional, incluido el Recuadro de advertencia, en las páginas 14 y 15.

## ¿QUÉ ES EL TRASTORNO BIPOLAR?

El trastorno bipolar es una afección común de la salud mental que causa cambios extremos en el estado de ánimo y el comportamiento.

Estos cambios que usted puede estar experimentando, conocidos como **episodios anímicos, pueden hacerle experimentar bajas (depresión) y altas (manías)**. Los episodios anímicos pueden afectar muchos aspectos diferentes de su vida, incluidos el sueño, la energía, la actividad, el juicio, el comportamiento y la capacidad de pensar claramente. Es importante recordar que los síntomas pueden variar según la persona y a menudo se solapan con otras afecciones de salud mental.



MÁS DE  
**11 MILLONES**  
DE ADULTOS PADECEN DE  
**TRASTORNO BIPOLAR EN EE. UU.**



**LOS HOMBRES Y LAS MUJERES**  
PRESENTAN **TRASTORNO BIPOLAR**  
EN PROPORCIONES SIMILARES.



LOS TIPOS DE  
TRASTORNO BIPOLAR  
**MÁS FRECUENTES**  
SON EL TRASTORNO  
**BIPOLAR I Y BIPOLAR II.**



EXISTE UN TAMAÑO DE  
**POBLACIÓN SIMILAR**  
PARA PERSONAS CON **TRASTORNO**  
**BIPOLAR I Y II.**



## LAS BAJAS Y ALTAS DEL TRASTORNO BIPOLAR

Las bajas del trastorno bipolar, también conocidas como **depresión bipolar o episodios depresivos**, pueden hacer que las personas se sientan tristes o sin esperanza. Es posible que pierdan interés o dejen de sentir placer en la mayoría de las actividades, incluso aquellas que antes disfrutaban. Estos episodios depresivos pueden estar presentes a lo largo de sus vidas, y algunos episodios incluso pueden durar varios meses. La depresión bipolar se refiere a la fase depresiva, o las “bajas” del trastorno bipolar.

También hay **altas del trastorno bipolar**, conocidas como episodios maníacos o hipomaníacos, que pueden hacer que las personas se sientan eufóricas, impulsivas, inusualmente irritables o que tengan una cantidad anormal de energía adicional. Los síntomas durante los episodios hipomaníacos son más leves que los episodios maníacos.



### LAS BAJAS

Las personas con depresión bipolar suelen pasar más tiempo en las bajas que en las altas de la enfermedad.

Las bajas pueden ser el estado **más debilitante** para algunas personas y pueden tener un **mayor impacto que los episodios maníacos** en el funcionamiento diario.

**~90%**  
de las personas notifican  
**DETERIORO GRAVE** debido  
a **EPISODIOS DEPRESIVOS**

### LAS ALTAS

Los síntomas maníacos suelen reportarse con menos frecuencia y a menudo pueden ser ignorados o verse como algo positivo en lugar de un signo de trastorno bipolar.

Las personas con trastorno bipolar tienen

**3 VECES** **MÁS PROBABILIDADES DE PRESENTAR DEPRESIÓN BIPOLAR QUE MANÍAS**

## CONOZCA LOS HECHOS

MUCHAS PERSONAS CON TRASTORNO BIPOLAR LUCHAN DURANTE AÑOS DEBIDO A UN DIAGNÓSTICO ERRÓNEO.

3 DE CADA 4 PACIENTES CON TRASTORNO BIPOLAR SON DIAGNOSTICADOS ERRÓNEAMENTE, CON MAYOR FRECUENCIA CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (TDM).

LOS MEDICAMENTOS ANTIDEPRESIVOS PUEDEN EMPEORAR LOS SÍNTOMAS BIPOLARES. UN DIAGNÓSTICO ADECUADO ES FUNDAMENTAL.

MUCHAS PERSONAS NO CONOCEN LA DIFERENCIA ENTRE LA DEPRESIÓN BIPOLAR I Y II Y LA MAYORÍA DE LOS MEDICAMENTOS PARA EL TRASTORNO BIPOLAR SOLO ESTÁN APROBADOS POR LA FDA PARA TRATAR EL TRASTORNO BIPOLAR I.

ES POSIBLE CONTROLAR LA DEPRESIÓN BIPOLAR. ENCONTRAR EL PLAN DE TRATAMIENTO ADECUADO ES IMPORTANTE.



**CAPLYTA**<sup>®</sup>  
(lumateperone) capsules  
42 mg

EN LA OSCURIDAD DE LA DEPRESIÓN BIPOLAR I O BIPOLAR II, CAPLYTA PUEDE AYUDARLE LET IN THE LYTE.

### Información importante de seguridad

Los medicamentos como CAPLYTA pueden aumentar el riesgo de muerte en personas de edad avanzada que han perdido el contacto con la realidad (psicosis) debido a la confusión y a la pérdida de memoria (demencia). CAPLYTA no está aprobado para el tratamiento de personas con psicosis relacionada con demencia.

CAPLYTA y los medicamentos antidepresivos podrían aumentar los pensamientos y las acciones suicidas en algunos niños, adolescentes y adultos jóvenes, especialmente durante los primeros meses de tratamiento o cuando se cambia la dosis. La depresión y otras enfermedades mentales graves son las causas más importantes de pensamientos y acciones suicidas. Los pacientes y sus familias o cuidadores deben estar atentos a que no se presenten nuevos síntomas de depresión o que los actuales empeoren, especialmente cambios repentinos en el estado de ánimo, los comportamientos, los pensamientos o los sentimientos. Esta información es muy importante cuando se inicia la administración de CAPLYTA o un medicamento antidepresivo, o cuando se cambia la dosis. Informe cualquier cambio en estos síntomas a su proveedor del cuidado de la salud de inmediato.

Por favor, consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional, incluido el Recuadro de advertencia, en las páginas 14 y 15.

# UTILICE LAS SIGUIENTES HERRAMIENTAS PARA AYUDAR A IDENTIFICAR ALGUNOS DE LOS SÍNTOMAS QUE HA EXPERIMENTADO.

Si está teniendo problemas con los síntomas de la depresión, puede ser útil hacer una lista de todos sus síntomas para ayudarle a tener una mejor conversación con su proveedor del cuidado de la salud, de modo que pueda obtener el diagnóstico que necesita.

En primer lugar, es importante saber que los síntomas del trastorno bipolar difieren de una persona a otra.

Marque las casillas de cualquier síntoma que pueda haber tenido.

## Síntomas de depresión

- Estado de ánimo deprimido la mayor parte del día
- Pérdida de interés en cosas que antes disfrutaba
- Sentimientos de inutilidad o culpa
- Pérdida o aumento de peso (debido a cambios en la cantidad de alimentos que consume)
- Dificultad para conciliar el sueño o permanecer dormido, o dormir demasiado
- Sentir irritación con facilidad
- Fatiga o pérdida de energía
- Dificultad para pensar, concentrarse y tomar decisiones
- Pensamientos de hacerse daño

## Síntomas de manía o hipomanía

- Sentirse muy animado, contento o eufórico
- Sentirse extremadamente irritable o susceptible
- Sentirse nervioso, tenso o ansioso
- Pensamientos acelerados

- Necesidad de dormir disminuida
- Muy hablador
- Sentirse capaz de hacer muchas cosas a la vez sin cansarse
- Sentirse inusualmente importante o confiar excesivamente en sus habilidades

Además de los síntomas anteriores, su proveedor del cuidado de la salud puede hacerle otras preguntas para ayudar a identificar el trastorno bipolar.

Tener 1 signo o síntoma por sí solo no significa que tenga trastorno bipolar. Asegúrese de compartir todos sus síntomas con su proveedor del cuidado de la salud para que pueda obtener el diagnóstico adecuado.

## Informe a su médico si ha tenido estas experiencias que pueden darse en el trastorno bipolar.

- El inicio de la depresión se produjo antes de los 25 años o después del parto
- Probado antidepresivos y estos no respondieron
- Antecedentes de familiares que intentaron suicidarse o murieron por suicidio o familiares con enfermedad mental o abuso de sustancias
- Tener otras afecciones como ansiedad, trastorno por déficit de atención con hiperactividad, uso indebido de fármacos, trastornos alimenticios o trastorno por estrés postraumático
- Tener dificultades en las relaciones o problemas con el empleo

## También puede completar el Cuestionario sobre trastornos del estado de ánimo que puede encontrar atrás y comentarlo con su proveedor del cuidado de la salud.

Intra-Cellular Therapies proporciona este cuestionario como recurso. No es una herramienta de diagnóstico ni sustituye a una evaluación médica completa. El trastorno bipolar es una enfermedad compleja, y un diagnóstico preciso y completo solo puede realizarse mediante una evaluación personal realizada por parte de su proveedor del cuidado de la salud.

Consulte las [Indicaciones y la Información importante de seguridad](#), incluido el Recuadro de advertencia en el folleto adjunto, o en CAPLYTA.com

# CUESTIONARIO SOBRE EL TRASTORNO DEL ESTADO DE ÁNIMO

Responda a cada una de las siguientes preguntas y compártalo con su proveedor del cuidado de la salud en su próxima cita.

## 1. Ha habido alguna vez algún periodo de tiempo en que usted no era el mismo de siempre y:

¿Se sentía tan bien o tan hiperactivo que los demás pensaban que no era el de siempre o estaba tan hiperactivo que se metía en problemas?  SÍ  NO

¿Estaba tan irritable que gritaba a la gente o iniciaba peleas o discusiones?  SÍ  NO

¿Se sentía mucho más seguro de sí mismo que de costumbre?  SÍ  NO

¿Había dormido mucho menos de lo habitual y descubrió que no le había hecho falta?  SÍ  NO

¿Estaba más hablador o hablaba mucho más rápido de lo habitual?  SÍ  NO

¿Tenía pensamientos acelerados o no podía frenar su mente?  SÍ  NO

¿Se distraía tan fácilmente con las cosas que le rodeaban que tenía dificultades para concentrarse o mantenerse enfocado?  SÍ  NO

¿Tenía mucha más energía de lo habitual?  SÍ  NO

¿Estaba mucho más activo o hacía muchas más cosas de lo habitual?  SÍ  NO

¿Estaba mucho más sociable o extrovertido de lo habitual? Por ejemplo, ¿llamó por teléfono a amigos a mitad de la noche?  SÍ  NO

¿Estaba mucho más interesado en el sexo que de costumbre?  SÍ  NO

¿Hizo cosas que son inusuales para usted o que otras personas podrían haber considerado excesivas, tontas o arriesgadas?  SÍ  NO

¿Gastar dinero lo ha metido a usted o a su familia en problemas?  SÍ  NO

## 2. Si ha marcado Sí en más de una de las preguntas anteriores, ¿han ocurrido varias de estas circunstancias en el mismo periodo de tiempo? SÍ NO

## 3. ¿Hasta qué punto le causaron problemas? (Como no poder trabajar; tener problemas familiares, económicos o legales; y/o meterse en discusiones o peleas).

Ningún problema  Problema menor

Problema moderado  Problema grave

Intra-Cellular Therapies proporciona este cuestionario como recurso. No es una herramienta de diagnóstico ni sustituye a una evaluación médica completa. El trastorno bipolar es una enfermedad compleja, y un diagnóstico preciso y completo solo puede realizarse mediante una evaluación personal por parte de su proveedor del cuidado de la salud.



Referencia: Development and Validation of a Screening Instrument for Bipolar Spectrum Disorder: The Mood Disorder Questionnaire. Robert M.A. Hirschfeld, Janet B.W. Williams, Robert L. Spitzer, Joseph R. Calabrese, Laurie Flynn, Paul E. Keck, Jr., Lydia Lewis, Susan L. McElroy, Robert M. Post, Daniel J. Rapport, James M. Russell, Gary S. Sachs y John Zajecka. American Journal of Psychiatry. 2000. 157:11, 1873-1875.

Cuestionario sobre trastornos del estado de ánimo reimpresso con permiso de Jones & Bartlett Learning, LLC (Copyright © 2000). Jones & Bartlett Learning, LLC. Todos los derechos reservados.

© 2023 Intra-Cellular Therapies, Inc. Todos los derechos reservados.

Consulte las [Indicaciones](#) y la [Información importante de seguridad](#), incluido el Recuadro de advertencia en el folleto adjunto, o en [CAPLYTA.com](http://CAPLYTA.com)

# CAPLYTA<sup>®</sup>

(lumateperone) capsules

**ESTA ES UNA OPORTUNIDAD  
PARA QUE LYTE BRILLE**

LET IN THE  
**LYTE**<sup>™</sup>



**CAPLYTA ha demostrado aliviar significativamente los síntomas depresivos del trastorno bipolar en adultos.**



**Los estudios también han demostrado que CAPLYTA puede reducir la gravedad general de la depresión bipolar.**



A diferencia de algunos medicamentos que solo tratan la depresión bipolar I, **CAPLYTA trata tanto la depresión bipolar I como la II y puede tomarse solo o con litio o valproato.**

## ¿CÓMO FUNCIONA CAPLYTA?

CAPLYTA es un comprimido que se toma una vez al día y que, según se cree, funciona porque afecta las sustancias químicas del cerebro involucradas en el estado de ánimo, incluidas la serotonina y la dopamina.

La forma exacta en que funciona CAPLYTA no se comprende por completo.

### Información importante de seguridad

No tome CAPLYTA si es alérgico a cualquiera de sus ingredientes. Busque ayuda médica de emergencia si tiene una reacción alérgica (por ejemplo, erupción, picazón, urticaria, hinchazón de la lengua, los labios, la cara o la garganta).

**CAPLYTA podría causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

- **Accidente cerebrovascular (problemas cerebrovasculares)** en personas de edad avanzada con psicosis relacionada con la demencia que puede provocar la muerte.

Por favor, consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional, incluido el Recuadro de advertencia, en las páginas 14 y 15.

## CÓMO SE TOMA CAPLYTA

# UNA DOSIS DIARIA

**CAPLYTA TRATA EFICAZMENTE LA DEPRESIÓN BIPOLAR I Y II CON UN COMPRIMIDO UNA VEZ AL DÍA.**



**UN COMPRIMIDO**



**UNA VEZ AL DÍA**



**TOMADO CON O SIN ALIMENTOS**

## **LOS MEDICAMENTOS PARA LA DEPRESIÓN BIPOLAR NECESITAN TIEMPO PARA EMPEZAR A ACTUAR.**

Incluso si no ve de inmediato los resultados que esperaba, siga tomando CAPLYTA según las indicaciones de su médico. Sin necesidad de escalado, usted recibe la dosis eficaz de CAPLYTA desde el inicio.

Recuerde que puede tardar varias semanas en actuar en su cuerpo. Hable con su médico sobre todos los medicamentos que está tomando, ya que existen algunos riesgos de interacciones farmacológicas.



## **Información importante de seguridad**

**CAPLYTA podría causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

- **Síndrome neuroléptico maligno (SNM):** fiebre alta, confusión, cambios en la respiración, ritmo cardiaco y presión arterial, rigidez muscular y aumento de la sudoración; estos pueden ser síntomas de una afección poco frecuente pero potencialmente mortal. Comuníquese con su proveedor del cuidado de la salud o vaya a la sala de emergencias si presenta señales y síntomas del SNM.

**CAPLYTA**<sup>®</sup>  
(lumateperone) capsules

Por favor, consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional, incluido el Recuadro de advertencia, en las páginas 14 y 15.

## QUÉ ESPERAR CON CAPLYTA

### EN ENSAYOS CLÍNICOS A CORTO PLAZO (6 SEMANAS) Y A LARGO PLAZO (6 MESES):



#### LA MAYORÍA DE LAS PERSONAS QUE TOMARON CAPLYTA NO AUMENTÓ DE PESO.

A los 6 meses, el cambio de peso promedio para las personas que tomaron CAPLYTA fue de **-0.02 libras**. CAPLYTA podría causar aumento de peso. Usted y su proveedor del cuidado de la salud deben monitorear su peso.



#### LA MAYORÍA DE LAS PERSONAS NO PRESENTARON UN CAMBIO EN EL AZÚCAR O EL COLESTEROL EN LA SANGRE.

CAPLYTA podría causar efectos secundarios graves, incluidos los problemas con su metabolismo, como el aumento de los niveles de azúcar y grasa (colesterol y triglicéridos) en la sangre. Su proveedor del cuidado de la salud debe revisar los niveles de azúcar y grasa en su sangre antes de que comience a tomar CAPLYTA, o inmediatamente después de hacerlo, y luego periódicamente durante el tratamiento con CAPLYTA.



#### LA MAYORÍA DE LAS PERSONAS QUE TOMARON CAPLYTA NO PRESENTARON TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO.

Los trastornos del movimiento, incluida la sensación interna de inquietud o la necesidad de moverse (acatisia), no fueron comunes cuando se tomó CAPLYTA.

CAPLYTA podría causar efectos secundarios graves, incluidos los movimientos corporales no controlados (discinesia tardía, DT) en la cara, la lengua u otras partes del cuerpo. La DT podría no desaparecer, incluso si deja de tomar CAPLYTA. También podría ocurrir después de dejar de tomar CAPLYTA.



Los efectos secundarios más comunes que presentaron las personas con depresión bipolar que tomaron CAPLYTA fueron somnolencia, mareos, náuseas y sequedad en la boca.

### Información importante de seguridad

#### CAPLYTA podría causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Problemas con su metabolismo** incluidos niveles altos de azúcar en la sangre, diabetes, aumento de los niveles de grasa (colesterol y triglicéridos) en la sangre y aumento de peso. Su proveedor del cuidado de la salud debe revisar sus niveles de azúcar y grasas en la sangre y su peso antes de comenzar y durante el tratamiento con CAPLYTA. Los niveles extremadamente altos de azúcar en la sangre pueden provocar el coma o la muerte. Llame a su proveedor del cuidado de la salud si tiene alguno de los siguientes síntomas de nivel alto de azúcar en la sangre: sensación de mucha sed, hambre, malestar estomacal, necesidad de orinar más de lo habitual, debilidad/cansancio o confusión, o si su aliento huele a fruta.

**CAPLYTA**<sup>®</sup>  
(lumateperone) capsules

Por favor, consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional, incluido el Recuadro de advertencia, en las páginas 14 y 15.

## Información importante de seguridad

Los medicamentos como CAPLYTA pueden aumentar el riesgo de muerte en personas de edad avanzada que han perdido el contacto con la realidad (psicosis) debido a la confusión y a la pérdida de memoria (demencia). CAPLYTA no está aprobado para el tratamiento de personas con psicosis relacionada con demencia.

CAPLYTA y los medicamentos antidepresivos podrían aumentar los pensamientos y las acciones suicidas en algunos niños, adolescentes y adultos jóvenes, especialmente durante los primeros meses de tratamiento o cuando se cambia la dosis. La depresión y otras enfermedades mentales graves son las causas más importantes de pensamientos y acciones suicidas. Los pacientes y sus familias o cuidadores deben estar atentos a que no se presenten nuevos síntomas de depresión o que los actuales empeoren, especialmente cambios repentinos en el estado de ánimo, los comportamientos, los pensamientos o los sentimientos. Esta información es muy importante cuando se inicia la administración de CAPLYTA o un medicamento antidepresivo, o cuando se cambia la dosis. Informe cualquier cambio en estos síntomas a su proveedor del cuidado de la salud de inmediato.

No tome CAPLYTA si es alérgico a cualquiera de sus ingredientes. Busque ayuda médica de emergencia si tiene una reacción alérgica (p. ej., erupción, picazón, urticaria, hinchazón de la lengua, los labios, la cara o la garganta).

**CAPLYTA podría causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

- **Accidente cerebrovascular (problemas cerebrovasculares)** en personas de edad avanzada con psicosis relacionada con la demencia que puede provocar la muerte.
- **Síndrome neuroléptico maligno (SNM):** fiebre alta, confusión, cambios en la respiración, ritmo cardíaco y presión arterial, rigidez muscular y aumento de la sudoración; estos pueden ser síntomas de una afección poco frecuente pero potencialmente mortal. Comuníquese con su proveedor del cuidado de la salud o vaya a la sala de emergencias si presenta señales y síntomas del SNM.
- **Movimientos corporales incontrolables (discinesia tardía, DT)** en la cara, la lengua u otras partes del cuerpo. La DT podría no desaparecer, incluso si deja de tomar CAPLYTA. También podría ocurrir después de dejar de tomar CAPLYTA.
- **Problemas con su metabolismo** incluidos niveles altos de azúcar en la sangre, diabetes, aumento de los niveles de grasa (colesterol y triglicéridos) en la sangre y aumento de peso. Su proveedor del cuidado de la salud debe revisar sus niveles de azúcar y grasas en la sangre y su peso antes de comenzar y durante el tratamiento con CAPLYTA. Los niveles extremadamente altos de azúcar en la sangre pueden provocar el coma o la muerte. Llame a su proveedor del cuidado de la salud si tiene alguno de los siguientes síntomas de nivel alto de azúcar en la sangre: sensación de mucha sed, hambre, malestar estomacal, necesidad de orinar más de lo habitual, debilidad/cansancio o confusión, o si su aliento huele a fruta.
- **Recuento bajo de glóbulos blancos.** Su proveedor del cuidado de la salud puede realizarle análisis de sangre durante los primeros meses de tratamiento con CAPLYTA.

- **Disminución de la presión arterial (hipotensión ortostática).** Puede sentirse aturdido, mareado o desmayarse al levantarse demasiado rápido de una posición sentada o acostada.
- **Caídas.** CAPLYTA podría provocar somnolencia o mareos, puede causar una disminución de la presión arterial al cambiar de posición (hipotensión ortostática) y puede ralentizar el pensamiento y las habilidades motoras; esto puede provocar caídas que pueden causar lesiones óseas u otras lesiones.
- **Convulsiones.**
- **Somnolencia, sensación de cansancio, dificultad para pensar y realizar actividades normales.** Hasta que sepa cómo le afecta CAPLYTA, no conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas.
- **Problemas para controlar la temperatura corporal de modo que siente demasiado calor.** Evite acalorarse demasiado o deshidratarse mientras esté tomando CAPLYTA.
- **Dificultad para tragar que puede hacer que los alimentos o los líquidos ingresen en los pulmones.**

Los efectos secundarios más comunes de CAPLYTA incluyen somnolencia, mareos, náuseas y sequedad en la boca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de CAPLYTA. Informe a su proveedor del cuidado de la salud si tiene o ha tenido problemas cardíacos o un accidente cerebrovascular, presión arterial alta o baja, diabetes o nivel alto de azúcar en la sangre, problemas con el colesterol, convulsiones, problemas renales o hepáticos o un recuento bajo de glóbulos blancos. CAPLYTA podría causar problemas de fertilidad en mujeres y hombres. Debe informar a su proveedor del cuidado de la salud si queda embarazada o tiene intención de quedar embarazada mientras toma CAPLYTA. CAPLYTA podría provocar movimientos involuntarios anormales o de abstinencia en recién nacidos expuestos a CAPLYTA durante el tercer trimestre. Hable con su proveedor del cuidado de la salud si está amamantando o tiene previsto hacerlo, ya que CAPLYTA pasa a la leche materna. Informe a su proveedor del cuidado de la salud sobre todos los medicamentos que esté tomando. CAPLYTA podría afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa CAPLYTA, lo que puede causar efectos secundarios graves. No comience a tomar ni deje de tomar ningún medicamento mientras esté tomando CAPLYTA sin hablar con su proveedor del cuidado de la salud. Se le anima a notificar los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Comuníquese con Intra-Cellular Therapies, Inc. al 1-888-611-4824 o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o por [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

CAPLYTA está disponible en comprimidos de 10.5 mg, 21 mg y 42 mg.

Por favor, consulte la [Guía del medicamento](#) adjunta, incluido el Recuadro de advertencias.

## PREGUNTAS QUE PUEDE HACER A SU PROVEEDOR DEL CUIDADO DE LA SALUD SOBRE CAPLYTA

Las citas con su proveedor del cuidado de la salud son momentos excelentes para informarle sobre cómo van las cosas con sus medicamentos y su vida. También son momentos excelentes para hacer preguntas de aspectos sobre los que tiene curiosidad o que le preocupan. Ayudan a que diga qué tan bien se están controlando sus síntomas o si tiene problemas con los efectos secundarios.

Estas son algunas preguntas adicionales que pueden resultarle útiles para preguntarle a su proveedor del cuidado de la salud sobre CAPLYTA:

- ¿CAPLYTA puede ayudar con mis síntomas de depresión bipolar?  
\_\_\_\_\_
- ¿Con qué rapidez comenzará a actuar CAPLYTA?  
\_\_\_\_\_
- ¿Cuáles son los efectos secundarios de CAPLYTA? ¿Son diferentes de otros medicamentos para la depresión bipolar?  
\_\_\_\_\_
- ¿Debo tomar CAPLYTA con alimentos?  
\_\_\_\_\_
- ¿CAPLYTA me hará aumentar de peso?  
\_\_\_\_\_
- ¿Puedo tomar otros medicamentos con CAPLYTA?  
\_\_\_\_\_
- ¿Cree que CAPLYTA sería adecuado para mí?  
\_\_\_\_\_

## CÓMO PREPARARSE PARA SU PRÓXIMA VISITA PARA EL CUIDADO DE SU SALUD

También está bien si se olvida de preguntar algo durante la cita. Un consejo es llevar una pequeña libreta o tenerla en su casa para usarla cuando piense cualquier cosa que desee preguntar. Luego, puede llevarla a su próxima cita o llamar a su proveedor del cuidado de la salud para hablar al respecto.

### NOTAS:

---

---

---

---

---

---

### Información importante de seguridad

**CAPLYTA podría causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

- **Recuento bajo de glóbulos blancos.** Su proveedor del cuidado de la salud puede realizarle análisis de sangre durante los primeros meses de tratamiento con CAPLYTA.
- **Disminución de la presión arterial (hipotensión ortostática).** Puede sentirse aturdido, mareado o desmayarse al levantarse demasiado rápido de una posición sentada o acostada.

**CAPLYTA**<sup>®</sup>  
(lumateperone) capsules

Por favor, consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional, incluido el Recuadro de advertencia, en las páginas 14 y 15.

## OFERTA PARA AHORROS

# APRENDA CÓMO OBTENER SU TARJETA DE AHORROS

LOS PACIENTES ELEGIBLES\* PUEDEN PAGAR TAN SOLO

**\$0** POR LOS DOS PRIMEROS SURTIDOS DE MEDICAMENTO

Suministro para un máximo de 30 días

**\$15** PARA SURTIDOS POSTERIORES DE CAPLYTA

Suministro para un máximo de 90 días

**ACCEDA A SU TARJETA DE AHORROS CAPLYTA A TRAVÉS DE MENSAJE DE TEXTO O ESCANEE EL CÓDIGO QR PARA DESCARGARLA DE NUESTRO SITIO WEB.**

### 1 ENVÍE UN MENSAJE DE TEXTO CON LA PALABRA "CAPLYTA" AL 26789

Para descargar una tarjeta de ahorros CAPLYTA digital en su teléfono y recibir mensajes de texto útiles sobre su receta.

- Alerta sobre el ahorro de recetas
- Actualizaciones sobre la cobertura del seguro
- Recordatorios de reposición del medicamento y la opción de pedir reposiciones por mensaje de texto

Se pueden aplicar tarifas de mensajes y datos. La frecuencia de los mensajes varía. Envíe un mensaje de texto con la palabra HELP (AYUDA) para obtener ayuda. Envíe STOP (DETENER) para finalizar. Consulte los [Términos y condiciones](#) y la [Política de privacidad](#).

### 2 DESCARGAR LA TARJETA DE AHORROS

Escanee el código QR para descargar su tarjeta de ahorros de nuestro sitio web e imprimirla. Luego, simplemente llévela a su farmacia, muéstresela al farmacéutico y comience a ahorrar en sus recetas de CAPLYTA.



\*Al usar la tarjeta de ahorros de CAPLYTA, usted reconoce que actualmente cumple con todos los Requisitos de elegibilidad y los términos y condiciones, y que cumplirá con los términos y condiciones que se indican a continuación.

#### REQUISITOS DE ELEGIBILIDAD DEL PROGRAMA Y TÉRMINOS Y CONDICIONES:

Esta oferta es válida para pacientes nuevos o existentes elegibles que surtan una receta de CAPLYTA.

Los pacientes elegibles deben tener 18 años o más, ser residentes de los Estados Unidos, excepto Puerto Rico, y poseer una receta válida de CAPLYTA.

Los pacientes deben tener un seguro comercial privado. La oferta no es válida para recetas reembolsadas en virtud de Medicaid, un plan de beneficios de medicamentos de Medicare, TRICARE u otros programas de salud federales o estatales (como programas de asistencia médica). Esta oferta no es de seguro, no tiene valor en efectivo y no puede utilizarse en combinación con ningún otro descuento, cupón, reembolso, prueba gratis, ahorros o alguna oferta similar.

Esta tarjeta de ahorros no es válida cuando el costo total de su medicamento recetado es elegible para ser reembolsado por su plan de seguro privado u otros programas privados de beneficios de salud o farmacia. Debe deducir el valor de esta tarjeta de ahorros de cualquier solicitud de reembolso presentada a su plan de seguro privado, ya sea directamente por usted o en su nombre. Usted es responsable de informar el uso de la tarjeta de ahorros a cualquier aseguradora comercial privada, plan de salud u otro tercero que pague o reembolse cualquier parte de la receta surtida usando la tarjeta de ahorros, según sea necesario. No debe usar la tarjeta de ahorros si su aseguradora o plan de salud prohíbe el uso de tarjetas de ahorros del fabricante.

Esta oferta está disponible solo en las farmacias minoristas participantes. Esta tarjeta no puede canjearse por dinero en efectivo. Sin efecto si está prohibido por ley, es gravable o tiene restricciones. Los pacientes elegibles podrían pagar apenas \$0 en los primeros dos surtidos, hasta el beneficio máximo de por vida en función del precio de lista actual del suministro de 30 días. En los usos posteriores, los pacientes elegibles podrían pagar tan solo \$15, hasta un beneficio máximo de \$600. El beneficio del programa se calculó en función de la dosificación aprobada por la FDA. Se requiere un número de ID de médico prescriptor válido en la receta. Intra-Cellular Therapies se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar esta oferta sin previo aviso en cualquier momento.

**CAPLYTA**<sup>®</sup>  
(lumateperone) capsules

Por favor, consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional, incluido el Recuadro de advertencia, en las páginas 14 y 15.

Los datos relacionados con el canje de esta tarjeta de ahorros pueden recopilarse, analizarse y compartirse con Intra-Cellular Therapies para investigación de mercado u otros fines relacionados con la evaluación del programa de ahorros CAPLYTA.

Al utilizar esta oferta, usted autoriza al programa de ahorros CAPLYTA a compartir la información de su receta con CoverMyMeds para que CoverMyMeds pueda ponerse en contacto con su proveedor del cuidado de la salud a fin de solicitar el envío de información para respaldar la cobertura de su receta de CAPLYTA por su plan de seguro médico.

Este programa es válido hasta el 04/30/2025.

No es necesaria ninguna otra compra.

Intra-Cellular Therapies se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar esta oferta sin previo aviso.

Los pacientes con preguntas sobre la tarjeta de ahorros CAPLYTA deben llamar al 1-800-639-4047.

**Farmacia: cuando solicita esta oferta, certifica que no ha presentado un reclamo de reembolso en virtud de ningún programa federal, estatal u otro programa gubernamental para esta receta.** Esta oferta solo es válida para pacientes con seguro comercial. La participación en este programa debe cumplir con todas las leyes y reglamentaciones aplicables como proveedor de farmacia. **Al participar en este programa, certifica que cumplirá con los términos y condiciones descritos en la sección Restricciones a continuación.**

**Instrucciones de farmacia para un paciente con un tercero elegible:** presente primero el reclamo al pagador de terceros, luego envíe el saldo adeudado a **Change Healthcare** como pagador secundario, como una facturación de solo copago utilizando un código válido de otra cobertura. Los pacientes elegibles podrían pagar apenas \$0 en los primeros dos usos, hasta el beneficio máximo de por vida en función del precio de lista actual del suministro de 30 días. En los usos posteriores, los pacientes elegibles podrían pagar tan solo \$15, hasta un beneficio máximo de \$600. El reembolso se recibirá de **Change Healthcare**.

Si tiene preguntas sobre el procesamiento en línea de **Change Healthcare**, llame al Servicio de Asistencia al 1-800-433-4893.

**Restricciones:** esta oferta es válida en los Estados Unidos, excepto Puerto Rico. Oferta no válida para recetas reembolsadas en virtud de Medicaid, un plan de beneficios de medicamentos de Medicare, TRICARE u otros programas de salud federales o estatales (como programas de asistencia médica). Esta oferta solo es válida para pacientes con seguro comercial. Las tarjetas de descuento en efectivo y otros planes que no son de seguro no son válidos como principales en virtud de esta oferta. Si el paciente es elegible para recibir beneficios de medicamentos en virtud de cualquiera de dichos programas, no puede utilizar esta oferta. **Al usar esta oferta, el paciente certifica que cumplirá con los términos de su contrato de seguro médico que requieran notificación a su pagador de la existencia y/o el valor de esta oferta.** Es ilegal vender (u ofrecer), comprar o comercializar esta oferta. El programa vence el 04/30/2025. Esta oferta no es transferible y se limita a una oferta por persona. No válido si se reproduce.

Nulo donde lo prohíba la ley. Programa administrado por ConnectiveRx en nombre de Intra-Cellular Therapies.

Intra-Cellular Therapies se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar esta oferta sin previo aviso en cualquier momento.



## Información importante de seguridad

**CAPLYTA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:**

- **Caídas.** CAPLYTA podría provocar somnolencia o mareos, puede causar una disminución de la presión arterial al cambiar de posición (hipotensión ortostática) y puede ralentizar el pensamiento y las habilidades motoras; esto puede provocar caídas que pueden causar lesiones óseas u otras lesiones.
- **Convulsiones.**
- **Somnolencia, sensación de cansancio, dificultad para pensar y realizar actividades normales.** Hasta que sepa cómo le afecta CAPLYTA, no conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas.

**CAPLYTA**<sup>®</sup>  
(lumateperone) capsules

Por favor, consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional, incluido el Recuadro de advertencia, en las páginas 14 y 15.

## CONSEJOS Y RECURSOS

# PARA AYUDAR A ILLUMINAR SU CAMINO CON LYTE

## SIGA ADELANTE CON ESTOS CONSEJOS DE SALUD

**CAPLYTA podría ayudar a controlar su depresión bipolar,** pero hay otras cosas que puede hacer cada día para superar los momentos de estado anímico bajo de los episodios depresivos.

**Espere con ansias lo que vendrá.** Haga una lista de las cosas que le gustaría hacer.

**Hable con amigos y familiares.** Les encantaría saber de usted y es posible que también disfruten de hacer algunas de las cosas que usted quiere hacer.

**Mantenga un horario para dormir.** Dormir a la misma hora todas las noches puede ayudar a mantener una rutina diaria.

**Manténgase activo.** Desde dar un paseo hasta unirse a un gimnasio, el ejercicio puede ayudarle a sentirse mejor física y emocionalmente.

**Aliméntese bien.** Una dieta saludable no solo es buena para su salud física, sino que también puede respaldar su bienestar mental.

**Realice un seguimiento de sus estados de ánimo.** Cada día es diferente, por lo que es importante anotar cómo se siente y qué le hizo sentir de esa manera.

**Póngase en contacto con alguien cuando lo necesite.** Su proveedor del cuidado de la salud puede ayudarle a crear un plan de tratamiento que funcione mejor para usted.

## ASISTENCIA

# ADICIONAL

Existen muchas organizaciones que ofrecen apoyo y educación, y ayudan a establecer relaciones importantes para las personas con trastorno bipolar.

**Alianza de Apoyo para la Depresión y el Trastorno Bipolar (Depression and Bipolar Support Alliance, DBSA)**

Sitio web: [dbsalliance.org](http://dbsalliance.org)

La DBSA proporciona esperanza, ayuda, apoyo y educación para mejorar la vida de las personas que tienen trastornos del estado de ánimo (depresión y trastorno bipolar).

**Alianza Nacional sobre Enfermedades Mentales (National Alliance on Mental Illness, NAMI)**

Sitio web: [nami.org](http://nami.org)

NAMI es una organización dedicada a construir mejores vidas para los millones de estadounidenses con enfermedades mentales.

**Salud Mental Estadounidense (Mental Health America, MHA)**

Sitio web: [mentalhealthamerica.net](http://mentalhealthamerica.net)

Mental Health America es una organización comunitaria sin fines de lucro dedicada a abordar las necesidades de las personas con una enfermedad mental.

**Fundación Estadounidense para Prevención del Suicidio (American Foundation for Suicide Prevention, AFSP)**

Sitio web: [afsp.org](http://afsp.org)

La AFSP fomenta la concienciación, financia la investigación científica y proporciona recursos y ayuda a los afectados por el suicidio.

**Instituto Nacional de la Salud Mental (National Institute of Mental Health, NIMH)**

Sitio web: [nimh.nih.gov](http://nimh.nih.gov)

El Instituto Nacional de la Salud Mental es el organismo federal principal para la investigación sobre trastornos mentales.

## Información importante de seguridad

**CAPLYTA podría causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

- **Problemas para controlar la temperatura corporal de modo que siente demasiado calor.** Evite acalorarse demasiado o deshidratarse mientras esté tomando CAPLYTA.
- **Dificultad para tragar que puede hacer que los alimentos o los líquidos ingresen en los pulmones.**

**CAPLYTA**<sup>®</sup>  
(lumateperone) capsules

Por favor, consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional, incluido el Recuadro de advertencia, en las páginas 14 y 15.



**CAPLYTA**<sup>®</sup>  
(lumateperone) capsules



SI TIENE DIFICULTADES CON LA OSCURIDAD  
DE LA DEPRESIÓN BIPOLAR

ESTA PODRÍA SER SU  
OPORTUNIDAD DE **LET IN THE  
LYTE**<sup>™</sup>

## Información importante de seguridad

Los medicamentos como CAPLYTA pueden aumentar el riesgo de muerte en personas de edad avanzada que han perdido el contacto con la realidad (psicosis) debido a la confusión y a la pérdida de memoria (demencia). CAPLYTA no está aprobado para el tratamiento de personas con psicosis relacionada con demencia.

CAPLYTA y los medicamentos antidepresivos podrían aumentar los pensamientos y las acciones suicidas en algunos niños, adolescentes y adultos jóvenes, especialmente durante los primeros meses de tratamiento o cuando se cambia la dosis. La depresión y otras enfermedades mentales graves son las causas más importantes de pensamientos y acciones suicidas. Los pacientes y sus familias o cuidadores deben estar atentos a que no se presenten nuevos síntomas de depresión o que los actuales empeoren, especialmente cambios repentinos en el estado de ánimo, los comportamientos, los pensamientos o los sentimientos. Esta información es muy importante cuando se inicia la administración de CAPLYTA o un medicamento antidepresivo, o cuando se cambia la dosis. Informe cualquier cambio en estos síntomas a su proveedor del cuidado de la salud de inmediato.

Por favor, consulte la [Información importante de seguridad](#) adicional, incluido el Recuadro de advertencia, en las páginas 14 y 15.

 **Intra-Cellular**  
THERAPIES

CAPLYTA es una marca comercial registrada y  
LET IN THE LYTE es una marca comercial de Intra-Cellular Therapies, Inc.

Todas las demás marcas comerciales y marcas comerciales  
registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

© 2023 Intra-Cellular Therapies, Inc. Todos los derechos reservados.

11/2023 US-CAP-2300577

## GUÍA DEL MEDICAMENTO

CAPLYTA (ka-PLI-ta)

(lumateperona)

cápsulas

### ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre CAPLYTA?

**CAPLYTA puede producir efectos secundarios graves, tales como:**

- **Aumento del riesgo de muerte en personas ancianas con psicosis asociada a demencia.** Los medicamentos como CAPLYTA pueden aumentar el riesgo de muerte en personas ancianas que han perdido el contacto con la realidad (psicosis), debido a la confusión y a la pérdida de la memoria (demencia). CAPLYTA no está aprobada para el tratamiento de personas con psicosis asociada a demencia.
- **Aumento del riesgo de pensamientos y acciones de suicidio.** CAPLYTA y los antidepresivos pueden aumentar los pensamientos y las acciones de suicidio en algunos niños, adolescentes y adultos jóvenes, **especialmente durante los primeros meses de tratamiento o cuando se modifica la dosis.**
  - La depresión y otras enfermedades mentales son las causas más importantes de los pensamientos y acciones de suicidio.

### ¿Cómo puedo estar alerta e intentar prevenir los pensamientos y las acciones de suicidio en mí o en un familiar?

- Preste atención a cualquier cambio, en especial a cambios repentinos en el estado de ánimo, la conducta, los pensamientos o los sentimientos. Esto es muy importante cuando se inicia el tratamiento con CAPLYTA o con un antidepresivo, o cuando se cambia la dosis.
- Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica para informar cambios nuevos o repentinos en el estado de ánimo, la conducta, los pensamientos o los sentimientos, o si desarrolla pensamientos o acciones de suicidio.
- Acuda a todas las consultas de seguimiento con su proveedor de atención médica según lo previsto. Llámelo entre una consulta y otra según sea necesario, en especial si le preocupan los síntomas.

**Llame de inmediato al proveedor de atención médica si usted o su familiar presenta alguno de los siguientes síntomas, en particular si son nuevos, si empeoran o si le causan preocupación:**

- pensamientos sobre suicidio o muerte
- aparición o empeoramiento de la depresión
- se siente muy agitado o inquieto
- dificultad para dormir (insomnio)
- actúa agresivo, está enojado o violento
- un aumento extremo en la actividad y el habla (manía)
- intentos de suicidio
- aparición o empeoramiento de la ansiedad
- ataques de pánico
- aparición o empeoramiento de la irritabilidad
- actúa sobre impulsos peligrosos
- otros cambios inusuales en la conducta o en el estado de ánimo

### ¿Qué es CAPLYTA?

CAPLYTA es un medicamento de venta con receta indicado en adultos:

- para tratar la esquizofrenia
- para tratar episodios depresivos que ocurren con el trastorno bipolar I o bipolar II (depresión bipolar) cuando no se administre de manera conjunta con otros medicamentos
- junto con litio o valproato para tratar los episodios depresivos que ocurren con el trastorno bipolar I o bipolar II (depresión bipolar)

No se sabe si CAPLYTA es seguro y eficaz en niños.

**No tome CAPLYTA si** es alérgico a la lumateperona o a cualquiera de los componentes de CAPLYTA. Al final de esta Guía del medicamento encontrará una lista completa de los componentes de CAPLYTA.

**Antes de tomar CAPLYTA, informe a su proveedor de atención médica de todas sus afecciones médicas, por ejemplo, si:**

- tiene o ha tenido problemas del corazón o un accidente cerebrovascular
- tiene o ha tenido presión arterial alta o baja
- tiene o ha tenido diabetes o hiperglucemia, o antecedentes familiares de estas afecciones. Su proveedor de atención médica deberá revisar el nivel de azúcar en la sangre antes de que comience a recibir y durante el tratamiento con CAPLYTA.
- tiene o ha tenido niveles altos de colesterol total, colesterol LDL o triglicéridos o niveles bajos de colesterol HDL
- tiene o ha tenido convulsiones
- tiene o ha tenido problemas renales o hepáticos
- tiene o ha tenido recuentos bajos de glóbulos blancos
- está embarazada o planea quedar embarazada. CAPLYTA podría perjudicar a un bebé en gestación. Tomar CAPLYTA durante el tercer trimestre del embarazo puede causar que el bebé presente movimientos musculares anormales o síntomas de abstinencia después del nacimiento. Hable con su proveedor de atención médica sobre el riesgo para su bebé en gestación si toma CAPLYTA durante el embarazo.
  - Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o piensa que puede estarlo durante el tratamiento con CAPLYTA.
  - Si queda embarazada durante el tratamiento con CAPLYTA, hable con su proveedor de atención médica sobre la posibilidad de registrarse en el National Pregnancy Registry for Atypical Antipsychotics (Registro Nacional de Embarazos para Antipsicóticos Atípicos). Se puede registrar llamando al 1-866-961-2388 o visitando la página <http://womensmentalhealth.org/clinical-and-research-programs/pregnancyregistry/>.
- está amamantando o tiene intenciones de amamantar. CAPLYTA pasa a la leche materna. Consulte con su proveedor de atención médica sobre los riesgos y beneficios de la lactancia materna y la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con CAPLYTA.

**Informe a su proveedor de atención médica de todos los medicamentos que tome**, incluidos los de venta con y sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

CAPLYTA y otros medicamentos pueden interactuar entre sí y provocar posibles efectos secundarios graves. CAPLYTA puede afectar la acción de otros medicamentos y estos pueden afectar la acción de CAPLYTA.

Su proveedor de atención médica puede informarle si es seguro tomar CAPLYTA junto con otros medicamentos. No inicie ni interrumpa un tratamiento con cualquier medicamento durante el tratamiento con CAPLYTA sin hablar antes con su proveedor de atención médica.

Conozca los medicamentos que toma. Tenga una lista de sus medicamentos para mostrársela al proveedor de atención médica y al farmacéutico cuando le receten un nuevo medicamento.

**¿Cómo debo tomar CAPLYTA?**

- Tome CAPLYTA exactamente como su proveedor de atención médica se lo haya indicado. No cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento con CAPLYTA sin hablar antes con su proveedor de atención médica.
- Tome CAPLYTA 1 vez al día con o sin alimentos.
- Si toma demasiada CAPLYTA, llame de inmediato a su proveedor de atención médica o al Centro de Toxicología al 1-800-222-1222 o acuda a la sala de emergencias del hospital más cercano.

**¿Qué debo evitar mientras tomo CAPLYTA?**

- No debe manejar vehículos o maquinaria, ni hacer otras actividades peligrosas hasta que no sepa cómo lo afecta CAPLYTA. CAPLYTA puede hacerlo sentir somnoliento.
- No sobrecaliente su cuerpo ni se deshidrate durante el tratamiento con CAPLYTA.
  - No haga demasiado ejercicio.
  - En climas calurosos, de ser posible, permanezca en el interior de un lugar fresco.
  - Permanezca alejado del sol.
  - No use demasiada ropa ni prendas gruesas.
  - Beba abundante agua.

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de CAPLYTA?

**CAPLYTA puede producir efectos secundarios graves, tales como:**

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre CAPLYTA?”.**
- **Accidente cerebrovascular (problemas cerebrovasculares) en personas ancianas con psicosis asociada a demencia que puede causar la muerte.**
- **Síndrome neuroléptico maligno (SNM), una afección grave que puede causar la muerte.** Llame a su proveedor de atención médica o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano si presenta alguno o todos los siguientes signos y síntomas de SNM:
  - fiebre alta
  - cambios en la respiración, frecuencia cardíaca o presión arterial
  - aumento de la sudoración
  - confusión
  - rigidez muscular
- **Movimientos incontrolados del cuerpo (discinesia tardía).** CAPLYTA podría causar movimientos que usted no pueda controlar en el rostro, la lengua u otras partes del cuerpo. La discinesia tardía podría no desaparecer, incluso si deja de tomar CAPLYTA. La discinesia tardía también se podría presentar después de que deje de tomar CAPLYTA.
- **Problemas del metabolismo, por ejemplo:**
  - **nivel alto de azúcar en la sangre (hiperglucemia) y diabetes.** Algunas personas que toman CAPLYTA podrían presentar aumentos del azúcar en la sangre. Los niveles extremadamente altos de azúcar en la sangre podrían causar un estado de coma o la muerte. Su proveedor de atención médica deberá revisar el nivel de azúcar en la sangre antes o poco después de comenzado el tratamiento con CAPLYTA. Luego, de manera periódica durante el tratamiento a largo plazo con CAPLYTA.

**Llame a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas de hiperglucemia durante el tratamiento con CAPLYTA:**

■ se siente sediento	■ necesita orinar más de lo habitual
■ se siente con mucha hambre	■ se siente débil o cansado
■ se siente mal del estómago	■ se siente confundido o su aliento huele a fruta
  - **aumentan los niveles de grasas (colesterol y triglicéridos) en la sangre.** Su proveedor de atención médica deberá revisar los niveles de grasa en la sangre antes o poco después de comenzado el tratamiento con CAPLYTA. Luego, de manera periódica durante el tratamiento con CAPLYTA.
  - **aumento de peso.** Usted y su proveedor de atención médica deberán revisar su peso antes del tratamiento y con regularidad durante el tratamiento con CAPLYTA.
- **Recuento bajo de glóbulos blancos.** Su proveedor de atención médica podría hacerle análisis de sangre durante los primeros meses del tratamiento con CAPLYTA.
- **Disminución de la presión arterial (hipotensión ortostática).** Podría sentirse aturdido o mareado cuando se levanta demasiado rápido de una posición sentada o recostada.
- **Caídas.** CAPLYTA podría causarle somnolencia o mareos, disminución de la presión arterial al cambiar de posición (hipotensión ortostática) y enlentecimiento de la actividad mental y las habilidades motoras, lo que podría provocar caídas que causen fracturas u otras lesiones.
- **Convulsiones (ataques).**
- **Somnolencia, adormecimiento, cansancio, dificultad para pensar o realizar actividades normales.** Consulte “¿Qué debo evitar mientras tomo CAPLYTA?”.
- **Problemas para controlar la temperatura corporal que hacen que sienta demasiado calor.** Consulte “¿Qué debo evitar mientras tomo CAPLYTA?”.
- **Dificultad para tragar** que podría hacer que la comida o los líquidos lleguen a los pulmones.

**Los efectos secundarios más comunes de CAPLYTA son:** somnolencia, mareos, náuseas y sequedad bucal.

CAPLYTA puede causar problemas de fertilidad en mujeres y hombres. Si esto le causa inquietudes, hable con su proveedor de atención médica.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de CAPLYTA.

Llame a su médico para obtener asesoría médica con respecto a los efectos secundarios. Puede comunicar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

### **¿Cómo debo conservar CAPLYTA?**

- Conserve CAPLYTA a una temperatura ambiente de 68 °F a 77 °F (20 °C a 25 °C).

**Mantenga CAPLYTA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

### **Información general sobre el uso seguro y eficaz de CAPLYTA.**

A veces los medicamentos se recetan para fines diferentes de los que se indican en la Guía del medicamento. No use CAPLYTA para tratar afecciones para las cuales no haya sido recetado. No dé CAPLYTA a otras personas, aun si tienen los mismos síntomas que usted. Podría hacerles daño. Puede solicitar a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre CAPLYTA redactada para profesionales médicos.

### **¿Cuáles son los componentes de CAPLYTA?**

**Principio activo:** lumateperona

**Componentes inactivos:** croscarmelosa de sodio, gelatina, estearato de magnesio, manitol y talco. Los colorantes incluyen FD&C azul N.º 1 y rojo N.º 3 (42 mg), FDA/E172 óxido de hierro negro, FDA/E172 óxido de hierro rojo y FD&C rojo N.º 3 (10.5 mg) y dióxido de titanio (42 mg, 21 mg y 10.5 mg).

Distribuido por: Intra-Cellular Therapies, Inc., New York, NY 10016

©2023 Intra-Cellular Therapies, Inc. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información, visite [www.CAPLYTA.com](http://www.CAPLYTA.com) o llame al (888) 252-4824