

## 양극성 우울증으로 어려움을 겪고 계신가요?

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

THIS IS A CHANCE TO

**LET IN  
THE LYTE**<sup>™</sup>

제1형 양극성 우울증만 치료하는 일부 약물과 달리, CAPLYTA는 제1형 양극성 우울증과 제2형 양극성 우울증을 모두 치료합니다.

CAPLYTA는 제1형 또는 제2형 양극성 장애(양극성 우울증)와 관련된 우울증 발병을 치료하기 위해 성인에게 사용되는 처방약입니다. CAPLYTA는 양극성 우울증에 대해 단독으로 또는 리튬 또는 밸프로에이트 약물과 함께 복용할 수 있습니다. CAPLYTA가 소아에서 안전하고 효과적인지 여부는 알려져 있지 않습니다.

### 중요한 안전성 정보

CAPLYTA와 같은 약물은 혼돈과 기억 상실(치매)로 인해 현실 감각을 잃은 (정신병) 노인에서 사망 위험을 증가시킬 수 있습니다. CAPLYTA는 치매 관련 정신병을 앓고 있는 사람들을 치료하는 데 승인되지 않았습니다.

CAPLYTA와 항우울제는 일부 소아, 청소년, 젊은 성인에서 자살 생각과 행동을 증가시킬 수 있으며, 특히 치료 첫 몇 개월 내에 또는 용량을 변경할 때 자살 생각과 행동을 증가시킬 수 있습니다. 우울증과 기타 심각한 정신 질환은 자살 생각과 행동의 가장 중요한 원인입니다. 환자와 그 가족 또는 간병인은 새로운 또는 악화된 우울증 증상, 특히 기분, 행동, 생각 또는 감정의 갑작스러운 변화를 관찰해야 합니다. 이는 CAPLYTA 또는 항우울제 투여를 시작하거나 용량을 변경할 때 매우 중요합니다. 이러한 증상의 모든 변화는 즉시 의료서비스 제공자에게 보고하십시오.

## 양극성 장애란 무엇인가?

양극성 장애는 기분과 행동의 극심한 변화를 유발하는 흔한 정신 건강 질환입니다.

여러분이 경험했을 수 있는 이러한 변화, 즉 기분 변화로 인해 기분이 좋지 않은 상태(우울증)와 기분이 좋아지는 상태(조증)가 나타날 수 있습니다. 기분 변화는 수면, 에너지, 활동, 판단, 행동, 명확한 사고 능력을 포함한 삶의 많은 다른 부분에 영향을 미칠 수 있습니다. 증상은 사람에 따라 다를 수 있으며 종종 다른 정신 건강 상태와 중복될 수 있음을 기억하는 것이 중요합니다.



### 1100만명

이상의 미국 성인이  
양극성 장애를 겪고 있습니다.



### 남성 및 여성은

유사한 비율로 양극성 장애를 경험합니다.



### 가장 흔한

양극성 장애의 유형은 제1형 및 제2형입니다.



제1형 양극성 및 제2형 양극성 장애  
환자의 인구 규모는 비슷합니다.



## 양극성 장애 의 저조와 고조

양극성 우울증 또는 우울 에피소드라고도 하는 양극성 장애의 저조 상태는 사람들을 슬프거나 절망적으로 느끼게 만들 수 있습니다. 그들은 대부분 활동에 대한 관심이나 즐거움을 잃을 수 있으며, 심지어 예전에 즐겼던 활동에 대해서도 관심이나 즐거움을 잃을 수 있습니다. 이러한 우울증 증상은 평생 동안 나타날 수 있으며, 일부 증상은 심지어 몇 개월 동안 지속될 수도 있습니다. 양극성 우울증은 양극성 장애의 우울기, 또는 “저조” 상태를 지칭합니다.

또한 조증 또는 경조증 삽화로 알려진 양극성 장애의 고조 상태가 있으며, 이로 인해 사람들은 행복감, 충동, 비정상적으로 자극을 느끼거나 비정상적인 양으로 기력이 증가할 수 있습니다. 경조증 발작 동안의 증상은 조증 발작 동안의 증상보다 가볍습니다.



### 저조

양극성 우울증을 앓는 사람들은 일반적으로 이 질환의 고조인 상태보다 저조인 상태에서 더 많은 시간을 보냅니다.

저조 상태는 일부 사람들에게 심신을 더 쇠약하게 하는 상태일 수 있으며, 고조 에피소드보다 일상 기능에 더 큰 영향을 미칠 수 있습니다.

**약 90%**  
의 사람들이 우울증  
발병으로 인한 심각한  
장애를 보고합니다

### 고조

조증 증상은 일반적으로 보고되는 빈도가 낮고 종종 간과되기 쉽거나 양극성 장애의 징후라기보다는 긍정적인 것으로 여겨질 수 있습니다.

양극성 장애가 있는 사람은  
조증보다 양극성 우울증을  
경험할 가능성이 **3배**  
더 높습니다

## 사실 알아보기

많은 양극성 장애 환자는 오진으로 인해 수년 동안 어려움을 겪습니다.

**양극성 장애** 환자 4명 중 3명은 오진되며,  
주요 우울 장애(MAJOR DEPRESSIVE DISORDER, MDD)  
오진이 가장 많습니다.

**항우울제는**  
양극성 증상을 악화시킬 수 있습니다.  
적절한 진단이 중요합니다.

많은 사람은  
**제I형 양극성 또는 제II형**  
**양극성 우울증 간의**  
**차이를 모르고 있으며,**  
대부분의 양극성 약물은 **제I형 양극성을 치료하는**  
**데에만 FDA 승인을 받았습니다.**

양극성 우울증은 관리할 수 있습니다. 올바른 치료 계획을 찾는 것이 중요합니다.



**CAPLYTA**  
(lumateperone) capsules  
42 mg

I형 양극성 또는 II형 양극성 우울증의 어둠 속에서 CAPLYTA는 당신이 LYTE에 들어올 수 있도록 도울 수 있습니다.

### 중요한 안전성 정보

CAPLYTA와 같은 약물은 혼돈과 기억 상실(치매)로 인해 현실 감각을 잃은(정신병) 노인에서 사망 위험을 증가시킬 수 있습니다. CAPLYTA는 치매 관련 정신병을 앓고 있는 사람들을 치료하는 데 승인되지 않았습니다.

CAPLYTA와 항우울제는 일부 소아, 청소년, 젊은 성인에서 자살 생각과 행동을 증가시킬 수 있으며, 특히 치료 첫 몇 개월 내에 또는 용량을 변경할 때 자살 생각과 행동을 증가시킬 수 있습니다. 우울증과 기타 심각한 정신 질환은 자살 생각과 행동의 가장 중요한 원인입니다. 환자와 그 가족 또는 간병인은 새로운 또는 악화된 우울증 증상, 특히 기분, 행동, 생각 또는 감정의 갑작스러운 변화를 관찰해야 합니다. 이는 CAPLYTA 또는 항우울제 투여를 시작하거나 용량을 변경할 때 매우 중요합니다. 이러한 증상의 모든 변화는 즉시 의료서비스 제공자에게 보고하십시오.

다음에 포함한 추가적인 중요한 안전성 정보를 참조하십시오.  
박스 경고, 18-19페이지.

## 다음 도구를 사용하여 귀하가 경험한 일부 증상을 식별하십시오.

우울증 증상으로 어려움을 겪고 있다면, 의료서비스 제공자와 보다 나은 대화를 통해 필요한 진단을 받을 수 있도록 모든 증상을 나열해 보는 게 좋습니다.

첫째, 양극성 장애 증상은 사람마다 다르다는 것을 아는 것이 중요합니다.

귀하가 경험했을 수 있는 모든 증상의 상자에 체크 표시하십시오.

### 우울증의 증상

- 하루의 대부분이 우울한 기분임
- 예전에 즐겼던 것에 대한 관심 상실
- 무가치감 또는 죄책감
- 체중 감소 또는 증가(먹는 양의 변화로 인해)
- 잠들기 어렵거나 계속 자는 것이 힘들거나 너무 많이 잠
- 쉽게 따끔거리는 느낌
- 피로 또는 기력 상실
- 사고, 집중, 의사 결정의 어려움
- 자신을 해치려는 생각

### 조증 또는 경조증의 증상

- 매우 기분이 좋은 느낌, 고조된 느낌, 의기양양한 느낌
- 극도로 짜증이 나거나 예민함을 느낌
- 성가시거나 초조함 또는 불안감을 느낌
- 복잡하고 빠르게 돌아가는 생각

- 수면 필요성 감소
- 매우 수다스러움
- 피로하지 않고 한 번에 많은 일을 할 수 있다고 느낌
- 자신의 능력이 비정상적으로 중요하게 느껴지거나 지나치게 자신감이 있음

위의 증상 외에도, 귀하의 의료서비스 제공자가 귀하에게 양극성 장애를 식별하는 데 도움이 되는 다른 질문을 할 수 있습니다.

1가지 징후 또는 증상만 있다고 해서 양극성 장애가 있음을 의미하지는 않습니다. 적절한 진단을 받을 수 있도록 모든 증상을 의료서비스 제공자와 공유하십시오.

### 양극성 장애와 함께 발생할 수 있는 이러한 경험을 한 적이 있다면 담당 의사에게 알려십시오.

- 우울증 발병은 25세 이전 또는 출산 후에 발생했음
- 항우울제를 시도하고 실패했음
- 자살을 시도하거나 자살로 사망한 친척의 가족력 또는 정신 질환 또는 약물 남용을 앓고 있는 가족 구성원이 있음
- 불안, 주의력 결핍/과잉 행동 장애, 약물 오용, 섭식 장애 또는 외상 후 스트레스 장애와 같은 다른 질환이 있음
- 관계에 어려움이 있거나 고용에 문제가 있음

### 귀하는 또한 뒷면에 있는 기분 장애 설문지를 작성하고 의료서비스 제공자와 상의할 수 있습니다.

이 체크리스트는 리소스로서 Intra-Cellular Therapies에서 제공합니다. 이는 진단 도구가 아니며, 전체 의학적 평가를 대체하는 것도 아닙니다. 양극성 장애는 복잡한 질병이며, 정확하고 철저한 진단은 의료서비스 제공자의 개인적 평가를 통해서만 이루어질 수 있습니다.

첨부된 자료집 또는 [CAPLYTA.com](http://CAPLYTA.com)의 표시된 경고문을 포함한 적응증 및 중요한 안전성 정보를 참조하십시오.

# 기분 장애 설문지

다음 각 질문에 답변하고 다음 예약 시 의료서비스 제공자와 공유하십시오.

## 1. 평소의 자신과 다른 모습을 보였던 시기가 있었습니까? 그리고:

너무 기분이 좋거나 너무 과해서 다른 사람들이  
평상시와 다르다고 생각하거나 너무 과해서  
문제가 생겼습니까?  예  아니요

너무 짜증나서 사람들에게 소리를 지르거나  
싸움이나 논쟁을 시작했습니까?  예  아니요

평소보다 훨씬 더 자신감을 느꼈습니까?  예  아니요

평소보다 훨씬 적게 잤는데도 더 자고 싶다는  
생각은 들지 않았나요?  예  아니요

평소보다 더 많이 말하거나 훨씬 더 빨리  
말했습니까?  예  아니요

머릿속 생각이 빠르고 복잡하게 돌아가거나  
마음을 진정시킬 수 없나요?  예  아니요

주변의 것들에 쉽게 산만해져서 집중하거나  
순조롭게 지내는 데 어려움을 겪었습니까?  예  아니요

평상시보다 훨씬 더 기운이 있었다고  
생각하십니까?  예  아니요

평소보다 훨씬 더 활동적이었거나 더 많은 일을  
했습니까?  예  아니요

평소보다 훨씬 더 사교적이거나 외향적이었습니까?  
예를 들어, 한밤중에 친구에게 전화했습니까?  예  아니요

평소보다 섹스에 관심이 많았습니까?  예  아니요

자신에게 이례적이거나 다른 사람들이 과도하거나  
어리석거나 위험하다고 생각했을 만한 일을 한  
적이 있습니까?  예  아니요

돈을 쓰는 것 때문에 귀하 또는 귀하의 가족이  
곤란해졌습니까?  예  아니요

## 2. 위의 항목 중 하나 이상에 예라고 체크한 경우, 동일한 기간 동안 이 중 몇 가지가 발생한 적이 있습니까?

예  아니요

## 3. 이러한 문제로 인해 얼마나 많은 문제가 발생했습니까? (일할 수 없음, 돌봐야 할 가족이 있음, 돈 또는 법적 문제 및/또는 논쟁이나 싸움에 끼는 것 등).

문제 없음

경미한 문제

중등도의 문제

중증의 문제

이 설문지는 리소스로서 Intra-Cellular Therapies에서 제공합니다.  
이는 진단 도구가 아니며, 전체 의학적 평가를 대체하지 않습니다.  
양극성 장애는 복잡한 질병이며, 정확하고 철저한 진단은 의료서비스  
제공자의 개인적 평가를 통해서만 이루어질 수 있습니다.



참고문헌: 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. Rappport, James M. Russell, Gary S. Sachs, and John Zajecka.  
American Journal of Psychiatry.2000. 157:11, 1873-1875.

Mood Disorder Questionnaire reprinted with permission from Jones &  
Bartlett Learning, LLC (Copyright © 2000). Jones & Bartlett Learning, LLC.  
모든 권리 보유.

© 2025 Intra-Cellular Therapies, Inc. 모든 권리 보유.

첨부된 자료집 또는 CAPLYTA.com의 표시된 경고문을 포함한 적응증 및  
중요한 안전성 정보를 참조하십시오.



ONCE-DAILY  
**CAPLYTA**<sup>®</sup>  
 (lumateperone) capsules

THIS IS A CHANCE TO  
**LET IN**  
 THE **LYTE**<sup>™</sup>



CAPLYTA는 성인에서 양극성 장애의 우울 증상을 상당히 완화하는 것으로 입증되었습니다.



임상시험들은 또한 CAPLYTA가 양극성 우울증의 전반적 중증도를 감소시킬 수 있음을 보여주었습니다.



제I형 양극성만을 치료하는 일부 약물과 달리, CAPLYTA는 제I형 양극성 및 제II형 양극성 우울증을 모두 치료하며 단독으로 또는 리튬 또는 밸프로에이트와 함께 복용할 수 있습니다.

## CAPLYTA는 어떻게 작용합니까?

CAPLYTA는 세로토닌 및 도파민을 포함하여 기분에 관여하는 뇌의 화학물질에 영향을 미침으로써 작용하는 것으로 여겨지는 1일 1회 복용하는 정제입니다.

CAPLYTA의 정확한 작용 방식은 완전히 이해되지 않았습니다.

## 중요한 안전성 정보

포함된 성분에 알레르기가 있는 경우, CAPLYTA를 복용하지 마십시오. 알레르기 반응(예: 발진, 가려움, 두드러기, 혀, 입술, 얼굴 또는 목구멍의 부종)을 경험하는 경우 응급 의료 처치를 받으십시오.

**CAPLYTA는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다:**

- 사망으로 이어질 수 있는 치매 관련 정신병이 있는 노인의 뇌졸중 (뇌혈관 문제).

다음에 포함된 추가적인 중요한 안전성 정보를 참조하십시오. 박스 경고, 18-19페이지.

CAPLYTA 복용

# 1일 1회 복용

CAPLYTA는 1일 1회 복용하는 알약으로 제I형 양극성 및 제II형 양극성 우울증을 효과적으로 치료합니다.



정제 1정



1일 1회



음식과 관계없이 복용

## 양극성 우울증에 대한 약물은 작용하는 데 시간이 걸립니다.

예상한 결과를 즉시 보지 못하더라도, 담당 의사가 처방한 대로 CAPLYTA를 계속 복용하십시오. 걱정이 필요하지 않으므로, 귀하는 처음부터 CAPLYTA의 유효 용량을 복용하고 있습니다.

신체와 협력하는 데 몇 주가 소요될 수 있음을 명심하십시오. 약물 상호작용에 대한 몇 가지 위험이 있으므로 귀하가 복용 중인 모든 약물에 대해 담당 의사와 상의하십시오.



## 중요한 안전성 정보

CAPLYTA는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다:

- **신경이완제 약성 중후군(NMS):** 고열, 혼돈, 호흡 변화, 심박수 변화, 혈압 변화, 근육 경직, 발한 증가. 이러한 증상은 드물지만 잠재적으로 치명적인 상태의 증상일 수 있습니다. NMS의 징후와 증상을 경험하는 경우, 의료서비스 제공자에게 연락하거나 응급실로 가십시오.

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

다음에 포함하지 않은 추가적인 중요한 안전성 정보를 참조하십시오. 박스 경고, 18-19페이지.

예상되는 사항

# CAPLYTA와 함께

단기(6주) 및 장기(6개월) 임상시험에서:



## CAPLYTA를 복용한 대부분의 사람은 체중이 증가하지 않았습니다.

6개월 시점에, CAPLYTA를 복용하는 사람들의 평균 체중 변화는 **-0.02 lbs**였습니다. CAPLYTA는 체중 증가를 유발할 수 있습니다. 귀하와 의료서비스 제공자가 귀하의 체중을 모니터링해야 합니다.



## 대부분의 사람들은 혈당이나 콜레스테롤에 변화가 없었습니다.

CAPLYTA는 혈중 혈당 및 지방 수치(콜레스테롤 및 중성지방) 증가와 같은 대사 문제를 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다. 의료서비스 제공자는 귀하가 CAPLYTA 투여를 시작하기 전 또는 투여를 시작한 직후, 그리고 CAPLYTA 투여 기간 동안 주기적으로 혈당과 지방 수치를 확인해야 합니다.



## CAPLYTA를 복용한 대부분의 사람들은 운동 장애를 경험하지 않았습니다.

CAPLYTA를 복용할 때 불안감이나 움직이고 싶은 욕구(정좌불능증)를 포함한 운동 장애는 흔하지 않았습니다.

CAPLYTA는 얼굴, 혀 또는 기타 신체 부위의 조절되지 않는 신체 움직임(지연성이상운동 [tardive dyskinesia, TD])을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다. TD는 귀하가 CAPLYTA 복용을 중단하더라도 사라지지 않을 수 있습니다. 이는 또한 귀하가 CAPLYTA 복용을 중단한 후에도 발생할 수 있습니다.



CAPLYTA를 복용하는 양극성 우울증 환자들이 경험한 가장 흔한 부작용은 졸림, 어지러움, 오심, 구강 건조였습니다.

## 중요한 안전성 정보

**CAPLYTA는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다:**

- **고혈당, 당뇨병, 혈중 지방(콜레스테롤 및 중성지방) 수치 증가, 체중 증가를 포함한 대사 문제.** 의료서비스 제공자는 귀하가 CAPLYTA 투여를 시작하기 전과 투여하는 동안 혈당, 지방 수치, 체중을 확인해야 합니다. 극도로 높은 혈당 수치는 혼수 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 다음 고혈당 증상 중 어느 것이라도 경험하는 경우 의료서비스 제공자에게 연락하십시오. 극심한 목마름, 배고픔, 메스꺼움, 평소보다 더 많은 배뇨 필요성, 쇠약/피곤함 또는 혼동, 또는 호흡에서 과일 냄새가 남.

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

다음에 포함하지 않은 추가적인 중요한 안전성 정보를 참조하십시오.  
박스 경고, 18-19페이지.

## 중요한 안전성 정보

CAPLYTA와 같은 약물은 혼돈과 기억 상실(치매)로 인해 현실 감각을 잃은(정신병) 노인에서 사망 위험을 증가시킬 수 있습니다. CAPLYTA는 치매 관련 정신병을 앓고 있는 사람들을 치료하는 데 승인되지 않았습니다.

CAPLYTA와 항우울제는 일부 소아, 청소년, 젊은 성인에서 자살 생각과 행동을 증가시킬 수 있으며, 특히 치료 첫 몇 개월 내에 또는 용량을 변경할 때 자살 생각과 행동을 증가시킬 수 있습니다. 우울증과 기타 심각한 정신 질환은 자살 생각과 행동의 가장 중요한 원인입니다. 환자와 그 가족 또는 간병인은 새로운 또는 악화된 우울증 증상, 특히 기분, 행동, 생각 또는 감정의 갑작스러운 변화를 관찰해야 합니다. 이는 CAPLYTA 또는 항우울제 복용을 시작하거나 용량을 변경할 때 매우 중요합니다. 이러한 증상의 모든 변화는 즉시 의료서비스 제공자에게 보고하십시오.

포함된 성분에 알레르기가 있는 경우, CAPLYTA를 복용하지 마십시오. 알레르기 반응(예: 발진, 가려움, 두드러기, 혀, 입술, 얼굴 또는 목구멍의 부종)을 경험하는 경우 응급 의료 처치를 받으십시오.

**CAPLYTA는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다:**

- 사망으로 이어질 수 있는 치매 관련 정신병이 있는 노인의 **뇌졸중 (뇌혈관 문제)**.
- **신경이완제 약성 중후군(NMS):** 고열, 혼돈, 호흡 변화, 심박수, 혈압 변화, 근육 경직, 발한 증가. 이러한 증상은 드물지만 잠재적으로 치명적인 상태의 증상일 수 있습니다. NMS의 징후와 증상을 경험하는 경우, 의료서비스 제공자에게 연락하거나 응급실로 가십시오.
- **얼굴, 혀 또는 기타 신체 부위의 통제되지 않는 신체 움직임 (지연성이상운동[tardive dyskinesia, TD]).** TD는 귀하가 CAPLYTA 복용을 중단하더라도 사라지지 않을 수 있습니다. 이는 또한 귀하가 CAPLYTA 복용을 중단한 후에도 발생할 수 있습니다.
- **고혈당, 당뇨병, 혈중 지방(콜레스테롤 및 중성지방) 수치 증가, 체중 증가를 포함한 대사 문제.** 의료서비스 제공자는 귀하가 CAPLYTA 투여를 시작하기 전과 투여하는 동안 혈당, 지방 수치, 체중을 확인해야 합니다. 극도로 높은 혈당 수치는 혼수 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 다음 고혈당 증상 중 어느 것이라도 경험하는 경우 의료서비스 제공자에게 연락하십시오. 극심한 목마름, 배고픔, 메스꺼움, 평소보다 더 많은 배뇨 필요성, 쇠약/피곤함 또는 혼돈, 또는 호흡에서 과일 냄새가 남.
- **낮은 백혈구 수.** 의료서비스 제공자는 CAPLYTA 투여 첫 몇 개월 동안 혈액 검사를 실시할 수 있습니다.

- **혈압 감소(기립성 저혈압).** 앉거나 누운 자세에서 너무 빨리 일어날 때 현기증, 어지러움 또는 실신을 느낄 수 있습니다.
- **낙상.** CAPLYTA는 졸리거나 어지러울 수 있고, 자세를 바꿀 때 혈압 감소를 유발할 수 있으며(기립성 저혈압), 사고력과 운동 능력을 낮출 수 있으며, 이는 골절 또는 다른 손상을 유발할 수 있는 낙상으로 이어질 수 있습니다.
- **발작(경련).**
- **졸림, 졸음, 피로감, 사고, 일상 활동 수행의 어려움.** CAPLYTA가 귀하에게 어떤 영향을 미치는지 알게 될 때까지, 운전, 중장비 조작 또는 기타 위험한 활동을 하지 마십시오.
- **체온 조절 문제로 너무 따뜻하게 느껴집니다.** CAPLYTA를 복용하는 동안 몸이 과열되거나 탈수되는 것을 피하십시오.
- **음식이나 액체가 폐로 들어가는 것을 유발할 수 있는 삼키기 어려움.**

CAPLYTA의 가장 흔한 부작용에는 졸림, 어지러움, 오심, 구강 건조가 포함됩니다.

이러한 것들이 CAPLYTA 의가 가능한 모든 부작용은 아닙니다. 심장 문제 또는 뇌졸중, 고혈압 또는 저혈압, 당뇨병 또는 고혈당, 콜레스테롤 문제, 발작(경련), 신장 또는 간 문제, 또는 낮은 백혈구 수를 경험했거나 경험한 경우 의료서비스 제공자에게 알려십시오. CAPLYTA는 여성과 남성에서 생식력 문제를 유발할 수 있습니다. 귀하가 CAPLYTA를 복용하는 동안 임신하게 되거나 임신할 의도가 있는 경우 의료서비스 제공자에게 알려야 합니다. CAPLYTA는 임신 후기에 CAPLYTA에 노출된 신생아에서 비정상적인 불수의 운동 및/또는 금단 증상을 유발할 수 있습니다. CAPLYTA가 모유로 분비되므로 모유 수유를 하거나 모유 수유를 계획하고 있는 경우 의료서비스 제공자와 상의하십시오. 귀하가 복용 중인 모든 약물에 대해 의료서비스 제공자에게 알려십시오. CAPLYTA는 다른 약물의 작용 방식에 영향을 미칠 수 있으며, 다른 약물은 CAPLYTA의 작용 방식에 영향을 미쳐 심각한 부작용을 유발할 수 있습니다. CAPLYTA를 복용하는 동안 의료서비스 제공자와 상의하지 않고 약물을 시작하거나 중단하지 마십시오. 처방약의 부정적인 부작용을 보고하는 것이 좋습니다. Intra-Cellular Therapies, Inc.에 1-888-611-4824번으로 연락하거나 FDA에 1-800-FDA-1088 또는 [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch)로 문의하십시오.

CAPLYTA는 10.5mg, 21mg, 42mg 캡슐로 이용이 가능합니다.

상자 경고를 포함하여 동봉된 **약물 안내서**를: 참조하십시오.

## 질문할 사항

# CAPLYTA에 대한 귀하의 의료서비스 제공자

의료서비스 제공자의 진료 예약은 약물과 귀하의 삶에 대한 상황을 알리기에 좋은 시기입니다. 진료 예약은 또한 귀하가 호기심이 있거나 우려하는 것에 대해 질문하기에 좋은 때입니다. 증상이 얼마나 잘 조절되고 있는지 또는 부작용으로 인해 문제가 있는지를 언급하는 것이 도움이 됩니다.

다음은 CAPLYTA에 대해 의료서비스 제공자에게 물어보는 데 도움이 될 수 있는 몇 가지 추가 질문입니다.

- CAPLYTA가 제 양극성 우울증 증상에 도움이 될 수 있습니까?

---

- CAPLYTA가 얼마나 빨리 작용하기 시작합니까?

---

- CAPLYTA의 부작용은 무엇이며 다른 양극성 우울증 약물과 다릅니까?

---

- CAPLYTA를 음식과 함께 복용해야 합니까?

---

- CAPLYTA로 인해 체중이 증가합니까?

---

- CAPLYTA와 함께 다른 약물을 복용할 수 있습니까?

---

- CAPLYTA가 저에게 적합하다고 생각합니까?

---

## 다음 의료 방문을 준비하는 방법

예약 중에 잊어버린 질문이 있어도 괜찮습니다. 한 가지 팁은 질문하고 싶은 것이 있을 때마다 사용할 수 있도록 작은 메모장을 소지하거나 집에 두는 것입니다. 그런 다음, 다음 예약 시 이를 가져오거나 의료서비스 제공자에게 전화할 수 있습니다.

### 참고:

---

---

---

---

---

---

---

---

### 중요한 안전성 정보

**CAPLYTA는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다:**

- **낮은 백혈구 수.** 의료서비스 제공자는 CAPLYTA 투여 첫 몇 개월 동안 혈액 검사를 실시할 수 있습니다.
- **혈압 감소(기립성 저혈압).** 앉거나 누운 자세에서 너무 빨리 일어날 때 현기증, 어지러움 또는 실신을 느낄 수 있습니다.

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

다음에 포함 추가적인 중요한 안전성 정보를 참조하십시오.  
박스 경고, 18-19페이지.

# 할인 혜택 할인 카드를 받는 방법

적격 환자\*는 다음과 같은  
최소 금액을 지불할 수 있습니다

**\$0** CAPLYTA의  
첫 2회 처방  
최대 30일분

**\$15** 이후 추가  
처방 조제  
최대 90일분

텍스트를 통해 CAPLYTA SAVINGS CARD에  
액세스하거나 QR 코드를 스캔하여 당사  
웹사이트에서 다운로드하십시오.

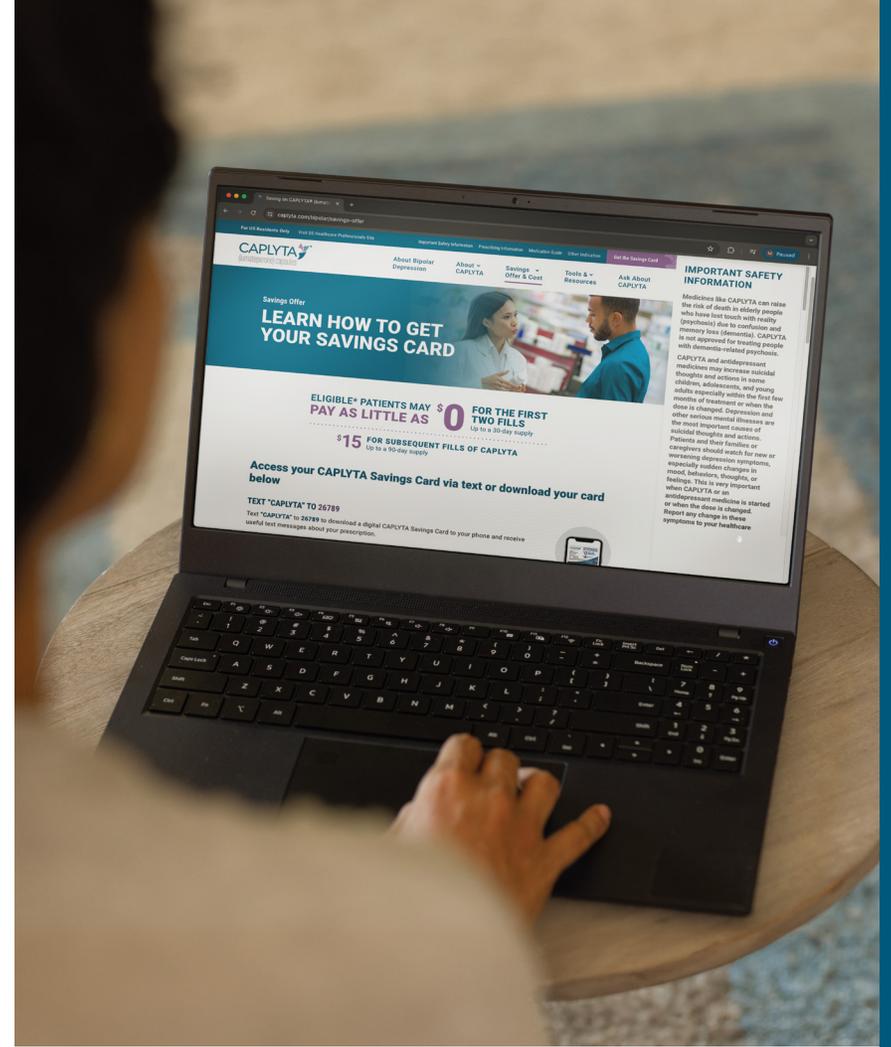
**1** 26789로 “CAPLYTA”라고 텍스트 메시지를 보내  
디지털 CAPLYTA Savings Card를 휴대폰에 다운로드하고  
처방전에 대한 유용한 문자 메시지를 받을 수 있습니다.

- 처방전 가격 절약에 대한 알림
- 보험 보장범위 업데이트
- 리필 알림 및 문자를 통한 리필 주문 옵션

메시지 및 데이터 요금이 적용될 수 있습니다. 메시지 빈도는  
다양합니다. 도움말을 문자로 보내 도움을 받으십시오. 종료하려면  
STOP이라고 문자를 보내십시오.

이용 약관 및 개인정보 보호정책을 참조하십시오.

**2 SAVINGS CARD 다운로드**  
QR 코드를 스캔하여 당사 웹사이트에서  
Savings Card를 다운로드하고  
인쇄하십시오. 그런 다음, 약국에  
가져가서 약사에게 보여주고 CAPLYTA  
처방전에 대하여 절약하기 시작하십시오.



\*CAPLYTA Savings Card를 사용함으로써, 귀하는 현재 모든 자격 기준  
및 약관을 충족하고 아래 약관을 준수할 것임을 인정합니다.

**프로그램 자격 기준 및 약관:** 이 혜택은 CAPLYTA 처방약을 조제하는  
적격한 신규 또는 기존 환자들에게 유효합니다.

환자는 만 18세 이상이어야 하며, 푸에르토리코를 제외한 미국  
거주자여야 하며, CAPLYTA에 대한 유효한 처방전이 있어야 합니다.

환자는 민간 상업 보험에 가입되어 있어야 합니다. 이 혜택은 Medicaid,  
Medicare 약품 혜택 플랜, TRICARE 또는 기타 연방 또는 주 보건  
프로그램(의료 지원 프로그램 등)에 따라 환급되는 처방에는 유효하지  
않습니다.

**CAPLYTA**  
(lumateperone) capsules

다음에 포함한 추가적인 중요한 안전성 정보를 참조하십시오.  
박스 경고, 18-19페이지.

이 혜택은 보험이 아니며, 현금 가치가 없으며, 다른 할인, 쿠폰, 리베이트, 무료 체험, 할인 또는 유사한 혜택과 함께 사용할 수 없습니다.

이 Savings Card는 처방약의 전체 비용이 귀하의 개인 보험 플랜 또는 기타 개인 건강 또는 약국 혜택 프로그램에 의해 환급될 자격이 있는 경우 유효하지 않습니다. 귀하가 직접 또는 귀하를 대신하여 귀하의 개인 보험 플랜에 제출한 환급 요청에서 이 Savings Card의 가치를 공제해야 합니다. 귀하는 필요한 경우, Savings Card를 사용하여 조제한 처방약의 일부를 지불하거나 환급하는 민간 상업 보험회사, 건강보험 또는 기타 제3자에게 Savings Card 사용을 보고할 책임이 있습니다. 보험사 또는 건강보험이 제조업체 Savings Card 사용을 금지하는 경우 Savings Card를 사용하지 않습니다.

이 혜택은 참여 소매 약국에서만 유효합니다. 이 카드는 현금으로 교환할 수 없습니다. 법에 의해 금지되거나, 과세되거나, 제한된 경우 무효입니다. 자격을 갖춘 환자는 처음 두 번의 처방에는 최소 \$0 비용 지급부터 시작하여 30일 공급의 현재 가격표에 따라 최대 평생 혜택을 받을 수 있습니다. 이후 사용 시, 적합한 환자는 최소 \$15, 최대 \$600의 혜택을 받을 수 있습니다. FDA 승인 투여에 대해 계산된 프로그램 혜택. 처방전에는 유효한 처방자 ID 번호가 필요합니다. Intra-Cellular Therapies는 언제든지 통지 없이 이 혜택을 철회, 취소 또는 수정할 권리를 보유합니다.

**이 Savings Card의 교환과 관련된 데이터는 시장 조사 및/또는 CAPLYTA 절감 프로그램 평가와 관련된 기타 목적을 위해 수집, 분석 및 Intra-Cellular Therapies와 공유할 수 있습니다.**

이 혜택을 이용함으로써, 귀하는 CAPLYTA 저축 프로그램이 CoverMyMeds와 귀하의 처방 정보를 공유하도록 허가함으로써, CoverMyMeds가 귀하의 의료서비스 제공자에게 연락하여 귀하의 건강보험 플랜에 의한 CAPLYTA 처방의 보장을 지원하기 위한 정보 제출을 요청할 수 있습니다.

이 프로그램은 04/30/2026까지 유효합니다.

다른 구매는 필요하지 않습니다.

Intra-Cellular Therapies는 통지 없이 이 혜택을 철회, 취소 또는 수정할 권리를 보유합니다.

CAPLYTA Savings Card에 대한 질문이 있는 환자는 1-800-639-4047 번으로 전화해야 합니다.

**약사: 이 혜택을 적용할 때, 귀하는 이 처방에 대해 연방, 주 또는 기타 정부 프로그램에 따른 환급 청구를 제출하지 않았음을 증명하는 것입니다.** 이 혜택은 상용 보험이 있는 환자에게만 유효합니다. 이 프로그램 참여는 약국 서비스 제공자로서 모든 해당 법률 및 규정을 준수해야 합니다. **이 프로그램에 참여함으로써 귀하는 아래의 제한 섹션에 설명된 약관을 준수할 것임을 인증하게 됩니다.**

**적격한 제3자가 있는 환자에 대한 약사 지침:** 먼저 일차 제3자 지급인에게 클레임을 제출한 다음, 유효한 기타 보장 코드를 사용하여 보조 지급인으로서 **Change Healthcare**로 인한 잔액을 본인부담금 단독 청구로 제출합니다. 자격을 갖춘 환자는 처음 두 번의 처방에는 최소 \$0 비용 지급부터 시작하여 30일 공급의 현재 가격표에 따라 최대 평생 혜택을 받을 수 있습니다. 이후 사용 시, 적합한 환자는 최소 \$15, 최대 \$600의 혜택을 받을 수 있습니다. 환급은 **Change Healthcare**로부터 받게 됩니다.

**Change Healthcare** 온라인 처리와 관련하여 궁금한 점이 있으면 헬프 데스크(1-800-433-4893)로 문의하십시오.

**제한사항:** 이 혜택은 푸에르토리코를 제외한 미국에서 유효합니다. Medicaid, Medicare 약품 혜택 플랜, TRICARE 또는 기타 연방 또는 주 보건 프로그램(의료 지원 프로그램 등)에 따라 환급되는 처방에는 적용되지 않습니다. 이 혜택은 상용 보험이 있는 환자에게만 유효합니다. 현금 할인 카드 및 기타 비보험 플랜은 이 혜택에 따른 기본 플랜으로 유효하지 않습니다. 환자가 그러한 프로그램에 따른 약물 혜택을 받을 자격이 있는 경우, 해당 환자는 이 혜택을 사용할 수 없습니다. **이 혜택을 사용함으로써, 환자는 이 혜택의 존재 및/또는 가치에 대해 지급인에게 통지해야 하는 자신의 건강보험 계약 조건을 준수할 것임을 증명합니다.** 이 혜택을 판매, 구매 또는 거래하는 것(또는 제안하는 것)은 불법입니다. 프로그램은 04/30/2026에 만료됩니다. 이 혜택은 양도할 수 없으며 1인당 1회로 제한됩니다. 복제된 경우 유효하지 않습니다.

법으로 금지된 경우 무효. Intra-Cellular Therapies를 대신하여 ConnectiveRx가 관리하는 프로그램.

Intra-Cellular Therapies는 언제든지 통지 없이 이 혜택을 철회, 취소 또는 수정할 권리를 보유합니다.

## 중요한 안전성 정보

**CAPLYTA는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다:**

- **낙상.** CAPLYTA는 졸리거나 어지러울 수 있고, 자세를 바꿀 때 혈압 감소를 유발할 수 있으며(기립성 저혈압), 사고력과 운동 능력을 낮출 수 있으며, 이는 골절 또는 다른 손상을 유발할 수 있는 낙상으로 이어질 수 있습니다.
- **발작(경련).**
- **졸림, 졸음, 피로감, 사고, 일상 활동 수행의 어려움.** CAPLYTA가 귀하에게 어떤 영향을 미치는지 알게 될 때까지, 운전, 중장비 조작 또는 기타 위험한 활동을 하지 마십시오.

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

다음에 포함 추가적인 중요한 안전성 정보를 참조하십시오.  
박스 경고, 18-19페이지.

# 팁 및 리소스 원하는 방식으로 LYTE할 수 있도록 지원

## 이 건강 팁을 활용하세요

**CAPLYTA는 양극성 우울증을 관리하는 데 도움이 될 수 있지만,** 우울증 발작의 저조 상태를 극복하기 위해 매일 할 수 있는 다른 방법들이 있습니다.

**앞으로 무슨 일이 일어날지 기대됩니다.** 하고 싶은 일 목록을 만듭니다.

**친구 및 가족과 상의하십시오.** 그들은 여러분의 소식을 듣고 싶어하며 여러분이 하고 싶은 일 중 일부를 같이 하고 싶어할 수도 있습니다.

**수면 일정을 지키십시오.** 매일 밤 같은 시간에 잠을 자면 일상 생활을 유지하는 데 도움이 될 수 있습니다.

**활동적으로 지내십시오.** 걷기부터 체육관에 가입하기까지, 운동은 신체적으로나 감정적으로 더 나아진 느낌을 주는 데 도움이 될 수 있습니다.

**음식을 잘 드십시오.** 건강한 식단은 신체 건강에 유익할 뿐만 아니라 정신 건강도 지원할 수 있습니다.

**기분을 추적합니다.** 매일은 다르기 때문에 기분이 어떨지, 그리고 무엇 때문에 그렇게 느끼는지 기록하는 것이 중요합니다.

**필요할 때 연락하십시오.** 의료서비스 제공자가 귀하에게 가장 적합한 치료 계획을 수립하는 데 도움을 줄 수 있습니다.

## 추가 지원

지원과 교육을 제공하고 양극성 장애 환자에게 중요한 유대감을 형성하는 데 도움을 주는 많은 조직이 있습니다.

### **DBSA (Depression and Bipolar Support Alliance)**

웹사이트: [dbsalliance.org](http://dbsalliance.org)

DBSA는 기분 장애(우울증 및 양극성 장애)가 있는 사람들의 삶을 개선하기 위한 희망, 도움, 지원, 교육을 제공합니다.

### **NAMI (National Alliance on Mental Illness)**

웹사이트: [nami.org](http://nami.org)

NAMI는 정신 질환이 있는 수백만 명의 미국인을 위해 더 나은 삶을 구축하기 위해 헌신하는 조직입니다.

### **MHA(Mental Health America)**

웹사이트: [mentalhealthamerica.net](http://mentalhealthamerica.net)

Mental Health America는 정신 질환을 앓고 있는 사람들의 필요를 해결하기 위해 헌신하는 지역사회 기반 비영리 단체입니다.

### **AFSP (American Foundation for Suicide Prevention)**

웹사이트: [afsp.org](http://afsp.org)

AFSP는 인식을 제고하고, 과학 연구에 자금을 지원하며, 자살의 영향을 받는 사람들에게 자원과 지원을 제공합니다.

### **NIMH (National Institute of Mental Health)**

웹사이트: [nimh.nih.gov](http://nimh.nih.gov)

National Institute of Mental Health는 정신 장애 연구를 위한 주요 연방 기관입니다.

## 중요한 안전성 정보

**CAPLYTA는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다:**

- 체온 조절에 문제가 있어 너무 따뜻하게 느껴집니다. CAPLYTA를 복용하는 동안 몸이 과열되거나 탈수되는 것을 피하십시오.
- 음식이나 액체가 폐로 들어가는 것을 유발할 수 있는 삼키기 어려움.

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

다음에 포함하지 않은 추가적인 중요한 안전성 정보를 참조하십시오.  
박스 경고, 18-19페이지.



양극성 우울증의 어둠 속에서 어려움을 겪고 있다면,

THIS COULD  
BE YOUR  
CHANCE TO

LET IN  
THE LYTE<sup>™</sup>

## 중요한 안전성 정보

CAPLYTA와 같은 약물은 혼돈과 기억 상실(치매)로 인해 현실 감각을 잃은 (정신병) 노인에서 사망 위험을 증가시킬 수 있습니다. CAPLYTA는 치매 관련 정신병을 앓고 있는 사람들을 치료하는 데 승인되지 않았습니다.

CAPLYTA와 항우울제는 일부 소아, 청소년, 젊은 성인에서 자살 생각과 행동을 증가시킬 수 있으며, 특히 치료 첫 몇 개월 내에 또는 용량을 변경할 때 자살 생각과 행동을 증가시킬 수 있습니다. 우울증과 기타 심각한 정신 질환은 자살 생각과 행동의 가장 중요한 원인입니다. 환자와 그 가족 또는 간병인은 새로운 또는 악화된 우울증 증상, 특히 기분, 행동, 생각 또는 감정의 갑작스러운 변화를 관찰해야 합니다. 이는 CAPLYTA 또는 항우울제 복용을 시작하거나 용량을 변경할 때 매우 중요합니다. 이러한 증상의 모든 변화는 즉시 의료서비스 제공자에게 보고하십시오.

18-19페이지의 박스 경고를 포함한 추가 중요 안전성 정보를 참조하십시오.

**복약 안내서**  
CAPLYTA(캡라이트아)  
(루마테페론)  
캡슐

**CAPLYTA에 대해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?**

CAPLYTA는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다.

- **치매 관련 정신병이 있는 노인의 사망 위험 증가.** CAPLYTA와 같은 약물은 혼돈과 기억 상실(치매)로 인해 현실 감각을 잃은(정신병) 노인들에서 사망 위험을 증가시킬 수 있습니다. CAPLYTA는 치매 관련 정신병 환자의 치료제로 승인되지 않았습니다.
- **자살 생각 및 행동의 위험 증가.** CAPLYTA와 항우울제는 일부 소아, 청소년, 젊은 성인에서 자살 생각과 행동을 증가시킬 수 있으며, 특히 치료 첫 몇 개월 내에 또는 용량을 변경할 때 자살 생각과 행동을 증가시킬 수 있습니다.
  - 우울증과 기타 정신 질환은 자살 생각과 행동의 가장 중요한 원인입니다.

**나 자신 또는 가족 구성원의 자살 생각과 행동을 어떻게 관찰하고 예방할 수 있습니까?**

- 모든 변화, 특히 기분, 행동, 생각 또는 감정의 갑작스러운 변화에 세심한 주의를 기울입니다. 이는 CAPLYTA 또는 항우울제를 시작하거나 용량을 변경할 때 매우 중요합니다.
- 기분, 행동, 생각 또는 감정에 새로운 변화나 갑작스러운 변화가 생기거나 자살 생각이나 행동이 생긴 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 전화합니다.
- 모든 추적관찰 진료는 의료 서비스 제공자와 함께 예정대로 진행하세요. 특히 증상에 대한 우려가 있는 경우, 필요에 따라 진료 사이에 의료서비스 제공자에게 전화하십시오.

**귀하 또는 귀하의 가족 구성원이 다음 증상 중 어떤 것이라도 경험하는 경우, 특히 새로운 증상, 악화된 증상 또는 다음과 같은 걱정이 있는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 전화하십시오.**

- 자살 또는 죽음에 대한 생각
- 새로운 또는 악화된 우울증
- 몹시 중요하거나 안전부절 못 하는 느낌
- 수면 장애(불면증)
- 공격적이거나, 화를 내거나, 폭력적임
- 활동 및 대화의 극심한 증가(조증)
- 자살 시도
- 새로운 또는 악화된 불안
- 공황 발작
- 새로운 또는 악화된 과민성
- 위험한 충동에 따라 행동함
- 행동 또는 기분의 기타 비정상적인 변화

**CAPLYTA란 무엇입니까?**

CAPLYTA는 성인에게 사용되는 처방약입니다.

- 조현병 치료
  - 제1형 양극성 또는 제2형 양극성 장애(양극성 우울증)와 함께 발생하는 우울증 발병을 치료하기 위한 단독 요법
  - 제1형 양극성 또는 제2형 양극성 장애(양극성 우울증)로 발생하는 우울증 발병을 치료하기 위해 리튬 또는 밸프로에이트 약물과 병용
- CAPLYTA가 소아에서 안전하고 효과적인지 여부는 알려져 있지 않습니다.

**루마테페론 또는 CAPLYTA의 성분에 알레르기가 있는 경우 CAPLYTA를 복용하지 마십시오. CAPLYTA의 전체 성분 목록은 이 복약 안내서의 마지막 부분을 참조하십시오.**

**CAPLYTA를 복용하기 전에, 다음과 같은 경우를 포함하여 귀하의 모든 의학적 상태에 대해 의료서비스 제공자에게 알려십시오.**

- 심장 문제 또는 뇌졸중이 있거나 있었던 경우
- 저혈압 또는 고혈압이 있거나 있었던 경우
- 당뇨병 또는 고혈당, 또는 당뇨병 또는 고혈당 가족력이 있거나 있었던 경우. 의료서비스 제공자는 귀하가 CAPLYTA 투여를 시작하기 전과 투여하는 동안 혈당을 확인해야 합니다.
- 총 콜레스테롤, LDL 콜레스테롤 또는 중성지방 수치가 높거나 높았던 적이 있거나 HDL 콜레스테롤 수치가 낮거나 낮았던 적이 있었던 경우
- 발작(경련)을 하였거나 경험한 적이 있는 경우
- 신장 또는 간 문제가 있거나 있었던 경우
- 백혈구 수가 낮거나 낮았던 적이 있었던 경우
- 임신 중이거나 임신할 계획이 있는 경우. CAPLYTA는 태아에게 해를 끼칠 수 있습니다. 임신 제3삼분기 동안 CAPLYTA를 복용할 경우, 아기가 태어난 후 비정상적인 근육 움직임이나 금단 증상이 나타날 수 있습니다. 임신 중 CAPLYTA를 복용하는 경우 태아에 대한 위험에 대해 의료서비스 제공자와 상의하십시오.
  - CAPLYTA 투여 기간 동안 임신하게 되거나 임신했다고 생각하는 경우 의료서비스 제공자에게 알려십시오.
  - CAPLYTA 투여 기간 동안 임신하게 되는 경우, 비정형 항정신병제에 대한 국가 임신 레지스트리 등록에 대해 의료서비스 제공자와 상의하십시오. 1-866-961-2388번으로 전화하거나 <http://womensmentalhealth.org/clinical-and-research-programs/pregnancyregistry/>를 방문하여 등록할 수 있습니다.
- 모유 수유 중이거나 모유 수유를 계획하고 있는 경우. CAPLYTA는 모유로 전달됩니다. 모유 수유의 위험과 이익, 그리고 CAPLYTA 투여 기간 동안 아기에게 수유하는 최선의 방법에 대해 의료서비스 제공자와 상의하십시오.

**처방약 및 일반의약품, 비타민, 생약 보충제를 포함하여 귀하가 복용하는 모든 약물**에 대해 의료서비스 제공자에게 알려주세요.

CAPLYTA와 다른 약물은 서로 영향을 미쳐 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다. CAPLYTA는 다른 약물의 작용 방식에 영향을 미칠 수 있으며, 다른 약물은 CAPLYTA의 작용 방식에 영향을 미칠 수 있습니다.

귀하의 의료서비스 제공자가 다른 약물과 함께 CAPLYTA를 복용하는 것이 안전한지 알려드릴 수 있습니다. CAPLYTA 투여 기간 동안 의료서비스 제공자와 먼저 상의하지 않고 어떠한 약물도 시작하거나 중단하지 마세요.

귀하가 복용하는 약물을 알고 있어야 합니다. 새로운 약물을 받을 때 의료서비스 제공자와 약사에게 보여줄 수 있도록 약물 목록을 보관하십시오.

### **CAPLYTA는 어떻게 복용해야 하나요?**

- CAPLYTA는 의료서비스 제공자가 지시한 대로 정확히 복용하십시오. 먼저 의료서비스 제공자와 상의하지 않고 CAPLYTA 복용 용량을 변경하거나 CAPLYTA 복용을 중단하지 마십시오.
- 식사와 관계없이 하루 1회 CAPLYTA를 복용하십시오.
- CAPLYTA를 너무 많이 복용하는 경우, 의료서비스 제공자 또는 독극물 관리 센터에 1-800-222-1222번으로 전화하거나 즉시 가장 가까운 병원 응급실로 가십시오.

### **CAPLYTA를 복용하는 동안 무엇을 피해야 하나요?**

- CAPLYTA가 귀하에게 어떤 영향을 미치는지 알 때까지 운전, 기계 작동 또는 기타 위험한 활동을 하지 마십시오. CAPLYTA는 졸음을 유발할 수 있습니다.
- CAPLYTA로 치료하는 동안 몸이 너무 뜨거워지거나 탈수되지 않도록 하십시오.
  - 너무 많이 운동하지 마십시오.
  - 더운 날씨에는 가능한 한 시원한 실내에 머무릅니다.
  - 햇빛을 피하십시오.
  - 너무 많은 옷을 껴입거나 무거운 옷을 입지 마십시오.
  - 충분한 양의 물을 마십니다.

### **CAPLYTA의 가능한 부작용은 무엇입니까?**

**CAPLYTA는 다음을 포함한 중대한 부작용을 유발할 수 있습니다.**

- **“CAPLYTA에 대해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?”를 참조하십시오.**
- **사망으로 이어질 수 있는 치매 관련 정신병이 있는 노인의 뇌졸중(뇌혈관 문제).**
- **신경이완제 악성 증후군(neuroleptic malignant syndrome, NMS)은 사망으로 이어질 수 있는 중대한 질환입니다.** NMS의 다음 징후 및 증상 중 일부 또는 전부가 있는 경우 즉시 의료서비스 제공자에게 전화하거나 가장 가까운 병원 응급실로 가십시오.
  - 고열
  - 혼동
  - 호흡, 심박수, 혈압의 변화
  - 근육 경직
  - 발한 증가
- **통제되지 않는 신체 움직임(지연 운동이상증).** CAPLYTA는 얼굴, 혀 또는 기타 신체 부위에서 조절할 수 없는 움직임을 유발할 수 있습니다. 귀하가 CAPLYTA 복용을 중단하더라도 지연성 운동이상증은 사라지지 않을 수 있습니다. 지연성 운동이상증은 또한 CAPLYTA 복용을 중단한 후에 시작될 수도 있습니다.
- **다음과 같은 대사 문제:**
  - **고혈당(고혈당증) 및 당뇨병.** 혈당 증가는 CAPLYTA를 복용하는 일부 사람들에서 발생할 수 있습니다. 극도로 높은 혈당은 혼수 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 의료서비스 제공자는 귀하가 CAPLYTA 투여를 시작하기 전 또는 시작한 직후, 그리고 나서 CAPLYTA 장기 투여 기간 동안 정기적으로 혈당을 확인해야 합니다.
    - CAPLYTA 투여 기간 동안 다음 고혈당 증상 중 어느 것이라도 경험하는 경우, 의료서비스 제공자에게 전화하십시오.**
      - 갈증이 심하다
      - 평소보다 소변을 더 많이 봐야 한다
      - 매우 배고픔을 느낀다
      - 힘이 없거나 피곤함을 느낀다
      - 속이 메스꺼운 느낌이 든다
      - 혼란스럽거나 호흡에서 과일향이 난다
  - **혈중 지방 수치(콜레스테롤 및 중성지방) 증가.** 의료서비스 제공자는 귀하가 CAPLYTA 투여를 시작하기 전 또는 시작한 직후, 그리고 나서 CAPLYTA 투여 기간 동안 주기적으로 혈중 지방 수치를 확인해야 합니다.
  - **체중 증가.** 귀하와 의료서비스 제공자는 귀하가 CAPLYTA 투여를 시작하기 전과 투여하는 동안 종종 체중을 확인해야 합니다.
- **낮은 백혈구 수.** 의료서비스 제공자는 CAPLYTA 투여 첫 몇 개월 동안 혈액 검사를 실시할 수 있습니다.
- **혈압 감소(기립성 저혈압).** 앉거나 누운 자세에서 너무 빨리 일어날 때 현기증이 나거나 실신할 수 있습니다.
- **낙상.** CAPLYTA를 복용하면 졸리거나 현기증이 날 수 있으며, 자세를 바꿀 때 혈압 감소를 유발할 수 있으며(기립성 저혈압), 사고력과 운동 능력을 저하시켜 낙상을 초래하여 골절 또는 기타 손상을 유발할 수 있습니다.
- **발작(경련).**
- **졸림, 졸음, 피로감, 사고, 정상적인 활동 수행의 어려움.** “CAPLYTA를 복용하는 동안 무엇을 피해야 하나요?”를 참조하십시오.
- **체온 조절에 문제가 있어 몸이 너무 따뜻해짐.** “CAPLYTA를 복용하는 동안 무엇을 피해야 하나요?”를 참조하십시오.
- **삼키는 데 어려움이 있어 음식이나 액체가 폐로 들어갈 수 있습니다.**

**CAPLYTA의 가장 흔한 부작용에는** 졸림, 어지러움, 메스꺼움, 구강 건조증이 포함됩니다.

CAPLYTA는 여성과 남성에서 생식력 문제를 유발할 수 있습니다. 이것이 우려되는 경우 의료서비스 제공자와 상의하십시오.

이러한 것들이 CAPLYTA 의가능한 모든 부작용은 아닙니다.

부작용에 대한 의학적 조언을 구하려면 담당 의사에게 전화하십시오. 1-800-FDA-1088로 FDA에 부작용을 보고할 수 있습니다.

#### **CAPLYTA는 어떻게 보관해야 하나요?**

- CAPLYTA는 68°F~77°F(20°C~25°C)의 실온에서 보관하십시오.

**CAPLYTA와 모든 약물은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.**

#### **CAPLYTA의 안전하고 효과적인 사용에 관한 일반 정보.**

의약품은 때때로 복용 안내서에 나열된 목적 이외의 목적으로 처방됩니다. 처방되지 않은 질환에는 CAPLYTA를 사용하지 마십시오. 귀하와 동일한 증상이 있더라도 다른 사람에게 CAPLYTA를 투여하지 마십시오. 이는 그들에게 해를 끼칠 수 있습니다. 의료 전문가를 대상으로 작성된 CAPLYTA에 대한 정보는 약사나 의료서비스 제공자에게 문의하십시오.

#### **CAPLYTA의 성분은 무엇입니까?**

**활성 성분:** 루마테페론

**비활성 성분:** 크로스카멜로오스 나트륨, 젤라틴, 스테아르산 마그네슘, 만니톨, 탈크. 착색제에는 FD&C blue #1 및 red #3 (42mg), FDA/E172 black iron oxide, FDA/E172 red iron oxide 및 FD&C red #3 (10.5mg), titanium dioxide(42mg, 21mg, 10.5mg)가 포함됩니다.

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

©2025 Intra-Cellular Therapies, Inc. 모든 권리 보유.

자세한 내용은 [www.CAPLYTA.com](http://www.CAPLYTA.com)을 방문하거나 (888) 252-4824번으로 전화하십시오.

이 복용 안내서는 미국 식품의약청(Food and Drug Administration)의 승인을 받았습니다.

개정: 4/2025

US-CAP-2500108