

БОРЕТЕСЬ С ПОДАВЛЕННЫМ НАСТРОЕНИЕМ ПРИ БИПОЛЯРНОЙ ДЕПРЕССИИ?

CAPLYTA[®]
(lumateperone) capsules

THIS IS A CHANCE TO

LET IN
THE **LYTE**[™]

В ОТЛИЧИЕ ОТ НЕКОТОРЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, КОТОРЫЕ ЛЕЧАТ ТОЛЬКО
БИПОЛЯРНУЮ ДЕПРЕССИЮ I ТИПА,
**ПРЕПАРАТ КАПЛИТА ЛЕЧИТ КАК БИПОЛЯРНУЮ ДЕПРЕССИЮ I ТИПА, ТАК И
БИПОЛЯРНУЮ ДЕПРЕССИЮ II ТИПА.**

КАПЛИТА — это рецептурный препарат, который применяется у взрослых для лечения депрессивных эпизодов, связанных с биполярным расстройством I или II типа (биполярная депрессия). Препарат КАПЛИТА можно принимать отдельно или вместе с препаратами лития или вальпроата для лечения биполярной депрессии. Неизвестно, является ли препарат КАПЛИТА безопасным и эффективным у детей.

Важная информация по безопасности

Такие лекарственные препараты, как КАПЛИТА, могут повышать риск смерти у пожилых людей, которые потеряли связь с реальностью (психоз) вследствие спутанности сознания и потери памяти (деменция). Препарат КАПЛИТА не одобрен для лечения пациентов с психозом, связанным с деменцией.

КАПЛИТА и антидепрессанты могут усиливать суицидальные мысли и действия у некоторых детей, подростков и молодых людей, особенно в течение первых нескольких месяцев лечения или при изменении дозы. Депрессия и другие серьезные психические заболевания являются наиболее важными причинами суицидальных мыслей и действий. Пациенты, члены их семей или лица, осуществляющие уход, должны следить за появлением новых или ухудшением имеющихся симптомов депрессии, особенно за внезапными изменениями настроения, поведения, мыслей или чувств. Это очень важно в начале приема или при изменении дозы препарата КАПЛИТА или антидепрессанта. Немедленно сообщайте своему врачу о любых изменениях этих симптомов.

См. дополнительную важную информацию по безопасности, включая предупреждения в рамке, на страницах 18-19.

ЧТО ТАКОЕ БИПОЛЯРНОЕ РАССТРОЙСТВО?

Биполярное расстройство — это распространенное психическое заболевание, которое вызывает резкие изменения настроения и поведения.

Эти изменения, которые Вы, возможно, испытывали, известны как **эпизоды мании и депрессии, они могут вызвать у Вас снижение настроения (депрессию) и повышение настроения (манию).** Эпизоды мании и депрессии могут влиять на многие аспекты жизни, включая сон, жизненную энергию, активность, суждение, поведение и способность ясно мыслить. Важно помнить, что симптомы могут различаться у разных людей и часто совпадают с симптомами других психических заболеваний.



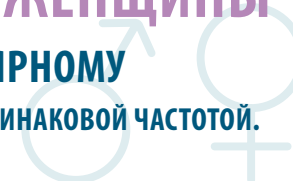
БОЛЕЕ
11 МИЛЛИОНОВ

ВЗРОСЛЫХ В США СТРАДАЮТ
БИПОЛЯРНЫМ РАССТРОЙСТВОМ.



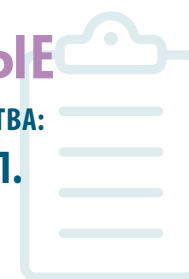
МУЖЧИНЫ И ЖЕНЩИНЫ

ПОДВЕРЖЕНЫ БИПОЛЯРНОМУ
РАССТРОЙСТВУ С ОДИНАКОВОЙ ЧАСТОТОЙ.



НАИБОЛЕЕ ЧАСТЫЕ

ТИПЫ БИПОЛЯРНОГО РАССТРОЙСТВА:
БИПОЛЯРНЫЙ I И II ТИП.



РАВНАЯ ПРОПОРЦИЯ

ЛЮДЕЙ С БИПОЛЯРНЫМ
РАССТРОЙСТВОМ I И II ТИПА.



ЭПИЗОДЫ МАНИИ И ДЕПРЕССИИ ПРИ БИПОЛЯРНОМ РАССТРОЙСТВЕ

Эпизоды депрессии при биполярном расстройстве, известные также как **биполярная депрессия или депрессивные эпизоды, могут** вызвать у людей чувство грусти или безнадежности. Они могут потерять интерес к большинству видов деятельности или не получать удовольствие даже от тех, которые раньше доставляли. Эти депрессивные эпизоды могут присутствовать в течение всей жизни, а некоторые эпизоды могут длиться даже несколько месяцев. Биполярная депрессия — это фаза депрессии, или «спада настроения», при биполярном расстройстве.

Также при биполярном расстройстве наблюдаются эпизоды приподнятого настроения, известные как маниакальные или гипоманиакальные эпизоды. Они могут вызывать у людей ощущение эйфории, импульсивности, необычной раздражительности или аномального количества энергии. Симптомы во время гипоманиакальных эпизодов более легкие, чем при маниакальных эпизодах.



ДЕПРЕССИИ

Люди с биполярной депрессией, как правило, проводят больше времени в депрессии, чем в эпизодах мании.

Эпизоды депрессии могут быть **более изнуряющим** состоянием для некоторых людей, они могут оказывать большее **влияние** на повседневную деятельность, чем маниакальные эпизоды.

~90 %

**людей сообщают о ТЯЖЕЛЫХ
НАРУШЕНИЯХ в СВЯЗИ с
ДЕПРЕССИВНЫМИ
ЭПИЗОДАМИ**

МАНИИ

Маниакальные симптомы обычно регистрируются реже и часто могут быть легко упущены или восприняты как нечто положительное, а не как признак биполярного расстройства.

В 3 **РАЗА БОЛЬШЕ
ВЕРОЯТНОСТЬ**
У людей с биполярным
расстройством
**РАЗВИТИЯ БИПОЛЯРНОЙ
ДЕПРЕССИИ, ЧЕМ МАНИИ**

УЗНАЙТЕ ФАКТЫ

МНОГИЕ ЛЮДИ С БИПОЛЯРНЫМ РАССТРОЙСТВОМ СТАЛКИВАЮТСЯ
С ТРУДНОСТЯМИ В ТЕЧЕНИЕ МНОГИХ ЛЕТ **ИЗ-ЗА
НЕПРАВИЛЬНОГО ДИАГНОЗА.**

у **3 ИЗ 4 ПАЦИЕНТОВ** с биполярным
расстройством поставлен **НЕПРАВИЛЬНЫЙ ДИАГНОЗ**,
ЧАЩЕ ВСЕГО ЭТО БОЛЬШОЕ ДЕПРЕССИВНОЕ
РАССТРОЙСТВО (БДР).

АНТИДЕПРЕССАНТЫ
МОГУТ УСУГУБИТЬ СИМПТОМЫ
БИПОЛЯРНОГО РАССТРОЙСТВА.
ПРАВИЛЬНЫЙ ДИАГНОЗ ИМЕЕТ РЕШАЮЩЕЕ ЗНАЧЕНИЕ.

МНОГИЕ ЛЮДИ НЕ ЗНАЮТ,
В ЧЕМ РАЗНИЦА МЕЖДУ
БИПОЛЯРНОЙ ДЕПРЕССИЕЙ I
И II ТИПА,

И БОЛЬШИНСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
БИПОЛЯРНОГО РАССТРОЙСТВА ОДОБРЕНЫ **УПРАВЛЕНИЕМ**
ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПИЩЕВЫХ
ПРОДУКТОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
(FDA) ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТОЛЬКО I ТИПА.

КОНТРОЛЬ БИПОЛЯРНОЙ ДЕПРЕССИИ ВОЗМОЖЕН. ОЧЕНЬ ВАЖНО
РАЗРАБОТАТЬ ПРАВИЛЬНЫЙ ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ.

CAPLYTA
(lumateperone) capsules
42 mg

В ТЕМНОТЕ ДЕПРЕССИИ ПРИ БИПОЛЯРНОМ
РАССТРОЙСТВЕ I ИЛИ II ТИПА ПРЕПАРАТ КАПЛИТА
МОЖЕТ ПОМОЧЬ ВАМ УВИДЕТЬ СВЕТ.

Важная информация по безопасности

Такие лекарственные препараты, как КАПЛИТА, могут повышать риск смерти у пожилых людей, которые потеряли связь с реальностью (психоз) вследствие спутанности сознания и потери памяти (деменция). Препарат КАПЛИТА не одобрен для лечения пациентов с психозом, связанным с деменцией.

КАПЛИТА и антидепрессанты могут усиливать суицидальные мысли и действия у некоторых детей, подростков и молодых людей, особенно в течение первых нескольких месяцев лечения или при изменении дозы. Депрессия и другие серьезные психические заболевания являются наиболее важными причинами суицидальных мыслей и действий. Пациенты, члены их семей или лица, осуществляющие уход, должны следить за появлением новых или ухудшением имеющихся симптомов депрессии, особенно за внезапными изменениями настроения, поведения, мыслей или чувств. Это очень важно в начале приема или при изменении дозы препарата КАПЛИТА или антидепрессанта. Немедленно сообщайте своему врачу о любых изменениях этих симптомов.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, включая предупреждения в рамке, на страницах 18-19.

ВОСПОЛЬЗУЙТЕСЬ СЛЕДУЮЩИМИ ИНСТРУМЕНТАМИ, ЧТОБЫ ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ НЕКОТОРЫЕ СИМПТОМЫ, КОТОРЫЕ У ВАС НАБЛЮДАЛИСЬ.

Если Вам трудно перечислить симптомы депрессии, возможно, стоит составить их список, что поможет Вам более продуктивно поговорить с лечащим врачом, и результате Вам смогут поставить правильный диагноз.

Во-первых, важно знать, что симптомы биполярного расстройства различаются у разных людей.

Поставьте отметки в ячейках напротив симптомов, которые, возможно, у Вас возникали.

Симптомы депрессии

- ☐ Подавленное настроение большую часть дня
- ☐ Потеря интереса к тому, что раньше доставляло удовольствие
- ☐ Чувство никчемности или вины
- ☐ Потеря или увеличение массы тела (из-за изменений в потреблении пищи)
- ☐ Проблемы с засыпанием или сном, либо слишком долгий сон
- ☐ Легко возникающее раздражение
- ☐ Утомляемость или упадок сил
- ☐ Трудности с мышлением, концентрацией и принятием решений
- ☐ Мысли о причинении себе вреда

Симптомы мании или гипомании

- ☐ Ощущение сильно приподнятого настроения, эйфории, возбужденности
- ☐ Ощущение чрезвычайной раздражительности или обидчивости
- ☐ Ощущение нервозности, взвинченности или тревоги
- ☐ Скачка идей

- ☐ Снижение потребности в сне
- ☐ Повышенная разговорчивость
- ☐ Ощущение способности выполнять множество действий одновременно без чувства усталости
- ☐ Чувство необычной важности или чрезмерной уверенности в собственных способностях

В дополнение к вышеуказанным симптомам Ваш врач может задать другие вопросы, чтобы иметь возможность выявить биполярное расстройство.

Наличие одного признака или симптома само по себе не означает, что у Вас биполярное расстройство. Обязательно сообщите врачу обо всех своих симптомах, чтобы Вам был поставлен правильный диагноз.

Сообщите своему врачу, если у Вас были такие ощущения, которые могут возникать при биполярном расстройстве.

- ☐ Депрессия началась либо в возрасте до 25 лет, либо после родов
- ☐ Пробовали прием антидепрессантов, но они не помогли
- ☐ Семейный анамнез родственников, которые пытались или умерли в результате самоубийства, или в семье есть кто-то с психическим заболеванием или тот, кто злоупотребляет наркотическими веществами
- ☐ Есть другие состояния, такие как тревожность, синдром дефицита внимания с гиперактивностью, злоупотребление наркотиками, нарушения пищевого поведения или посттравматическое стрессовое расстройство
- ☐ Имеют трудности в отношениях или проблемы с трудоустройством

Вы также можете заполнить опросник о расстройстве настроения на обороте и обсудить его с лечащим врачом.

Этот контрольный список предоставляется в качестве ресурса компанией Intra-Cellular Therapies. Это не диагностический инструмент и не замена полного медицинского обследования. Биполярное расстройство — это сложное заболевание, и точный тщательный диагноз может быть поставлен только при личном обследовании врачом.

См. показания к применению и важную информацию по безопасности, включая предупреждения в рамке, в прилагаемой брошюре или на веб-сайте CAPLYTA.com

РАССТРОЙСТВО НАСТРОЕНИЯ

ОПРОСНИК

Ответьте на каждый из следующих вопросов и поделитесь ответами со своим лечащим врачом во время следующего визита.

1. Был ли когда-либо период, когда Вы не были сами собой и:

Вы чувствовали себя настолько хорошо или настолько гиперактивно, что другие люди думали, что с Вами что-то не то, или Вы были настолько гиперактивны, что у Вас возникали проблемы?

☐ Да ☐ Нет

Вы были настолько раздражительны, что кричали на людей, начинали драться или спорить?

☐ Да ☐ Нет

Вы чувствовали себя гораздо более уверенным в себе, чем обычно?

☐ Да ☐ Нет

Вы спали гораздо меньше, чем обычно, а Вам казалось, что Вы не пропускали сон?

☐ Да ☐ Нет

Вы были более разговорчивы или говорили намного быстрее, чем обычно?

☐ Да ☐ Нет

Мысли носились по голове, или Вы не могли замедлить мышление?

☐ Да ☐ Нет

Вас так легко отвлекали окружающие события, что было трудно сосредоточиться или следить за чем-либо?

☐ Да ☐ Нет

Вы были гораздо более энергичны, чем обычно?

☐ Да ☐ Нет

Вы были гораздо более активными или делали намного больше, чем обычно?

☐ Да ☐ Нет

Вы были гораздо более социальны или вовлечены в общественные дела, чем обычно; например, звонили друзьям посреди ночи?

☐ Да ☐ Нет

Вы были гораздо более заинтересованы в сексе, чем обычно?

☐ Да ☐ Нет

Вы делали что-то необычное для себя или то, что другие люди, возможно, считали чрезмерным, глупым или рискованным?

☐ Да ☐ Нет

Траты денег привели Вас или Вашу семью к неприятностям?

☐ Да ☐ Нет

2. Если Вы отметили «Да» более чем для одного из вышеперечисленных вариантов, случались ли несколько из них в течение одного и того же периода времени?

☐ Да ☐ Нет

3. Насколько сильной была проблема в результате чего-либо из перечисленного выше? (Например, неспособность работать; наличие семейных, денежных или юридических проблем и/или споры или драки).

☐ Нет проблем

☐ Незначительная проблема

☐ Умеренная проблема

☐ Серьезная проблема

Этот опросник предоставляется в качестве ресурса компанией Intra-Cellular Therapies. Это не диагностический инструмент и не замена полного медицинского обследования. Биполярное расстройство — это сложное заболевание, и точный тщательный диагноз может быть поставлен только при личном обследовании врачом.



Список литературы: 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, and John Zajecka. American Journal of Psychiatry. 2000.157:11, 1873-1875.

Mood Disorder Questionnaire reprinted with permission from Jones & Bartlett Learning, LLC (авторское право © 2000). Jones & Bartlett Learning, LLC. Все права защищены.

© 2025 Intra-Cellular Therapies, Inc. Все права защищены.

См. показания к применению и важную информацию по безопасности, включая предупреждения в рамке, в прилагаемой брошюре или на веб-сайте CAPLYTA.com



ONCE-DAILY
CAPLYTA
 (lumateperone) capsules

THIS IS A CHANCE TO
LET IN
 THE **LYTE**™



Доказано, что препарат КАПЛИТА оказывает значительное облегчение симптомов депрессии при биполярном расстройстве у взрослых.



Исследования также показали, что препарат КАПЛИТА может снизить общую тяжесть биполярной депрессии.



В отличие от некоторых лекарственных препаратов, которые лечат биполярное расстройство только I типа, **препарат КАПЛИТА лечит как биполярную депрессию I типа, так и II типа и может приниматься отдельно или в сочетании с литием или вальпроатом.**

КАК РАБОТАЕТ ПРЕПАРАТ КАПЛИТА?

Препарат КАПЛИТА представляет собой таблетку для приема один раз в сутки, которая, как считается, действует на химические вещества в головном мозге, участвующие в регуляции настроения, включая серотонин и дофамин.

Точный механизм работы препарата КАПЛИТА до конца не изучен.

Важная информация по безопасности

Не принимайте препарат КАПЛИТА, если у Вас аллергия на любой из его компонентов. Обратитесь за неотложной медицинской помощью, если у Вас возникнет аллергическая реакция (например, сыпь, зуд, крапивница, отек языка, губ, лица или горла).

Препарат КАПЛИТА может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Инсульт (нарушения мозгового кровообращения)** у пожилых людей с психозом, связанным с деменцией, который может привести к смерти.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, включая предупреждения в рамке, на страницах 18-19.

ПРИЕМ ПРЕПАРАТА КАПЛИТА

ОДИН РАЗ В СУТКИ

**ПРЕПАРАТ КАПЛИТА ЭФФЕКТИВНО ЛЕЧИТ
БИПОЛЯРНУЮ ДЕПРЕССИЮ I И II ТИПА.
ПРИНИМАЕТСЯ В ВИДЕ ТАБЛЕТКИ ОДИН РАЗ В
СУТКИ.**

**ОДНА ТАБЛЕТКА****ОДИН РАЗ В ДЕНЬ****ПРИНИМАТЬ
НЕЗАВИСИМО ОТ
ПРИЕМА ПИЩИ**

ЭФФЕКТ ОТ ПРИЕМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БИПОЛЯРНОЙ ДЕПРЕССИИ ТРЕБУЕТ ВРЕМЕНИ.

Даже если Вы не видите результатов, которых ожидали, продолжайте принимать препарат КАПЛИТА в соответствии с назначением врача. При отсутствии необходимости подбора дозы Вы с самого начала получаете эффективную дозу препарата КАПЛИТА.

Помните, что для наступления эффекта может потребоваться несколько недель. Поговорите со своим врачом обо всех лекарственных препаратах, которые принимаете, поскольку существуют некоторые риски лекарственных взаимодействий.



Важная информация по безопасности

Препарат КАПЛИТА может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС):** высокая температура, спутанность сознания, изменения дыхания, частоты сердечных сокращений и артериального давления, ригидность мышц и повышенное потоотделение; это могут быть симптомы редкого, но потенциально смертельного заболевания. Обратитесь к своему лечащему врачу или в отделение неотложной помощи, если у Вас возникнут признаки и симптомы ЗНС.

CAPLYTA
(lumateperone) capsules

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, включая предупреждения в рамке, на страницах 18-19.

ЧТО МОЖНО ОЖИДАТЬ

ОТ ПРЕПАРАТА КАПЛИТА

В КРАТКОСРОЧНЫХ (6 НЕДЕЛЬ)
И ДОЛГОСРОЧНЫХ (6 МЕСЯЦЕВ)
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ:



БОЛЬШИНСТВО ЛЮДЕЙ, ПРИНИМАВШИХ ПРЕПАРАТ КАПЛИТА, НЕ НАБИРАЛИ ВЕС.

Через 6 месяцев среднее изменение массы тела у людей, принимавших препарат КАПЛИТА, составило **-9 г (-0,02 фунта)**. Препарат КАПЛИТА может вызывать увеличение массы тела. Вы и Ваш лечащий врач должны контролировать Вашу массу тела.



У БОЛЬШИНСТВА ЛЮДЕЙ НЕ БЫЛО ИЗМЕНЕНИЙ УРОВНЯ САХАРА ИЛИ ХОЛЕСТЕРИНА В КРОВИ.

Препарат КАПЛИТА может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе нарушения метаболизма, такие как повышение уровня сахара и жиров (холестерина и триглицеридов) в крови. Перед началом или вскоре после начала лечения препаратом КАПЛИТА, а затем периодически во время лечения препаратом КАПЛИТА Ваш лечащий врач должен проверять уровень сахара и жиров в Вашей крови.



У БОЛЬШИНСТВА ЛЮДЕЙ, ПРИНИМАВШИХ ПРЕПАРАТ КАПЛИТА, ДВИГАТЕЛЬНЫХ РАССТРОЙСТВ ЗАРЕГИСТРИРОВАНО НЕ БЫЛО.

Двигательные расстройства, включая внутреннее чувство беспокойства или необходимость передвигаться (акатизия), не были частыми при приеме препарата КАПЛИТА.

Препарат КАПЛИТА может вызывать серьезные побочные эффекты, включая неконтролируемые движения мышц (поздняя дискинезия [ПД]) лица, языка или других частей тела. ПД может не пройти, даже если Вы прекратите прием препарата КАПЛИТА. Она также может произойти после прекращения приема препарата КАПЛИТА.



Наиболее частыми побочными эффектами, которые наблюдались у людей с биполярной депрессией, принимавших препарат КАПЛИТА, были сонливость, головокружение, тошнота и сухость во рту.

Важная информация по безопасности

Препарат КАПЛИТА может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Проблемы с метаболизмом**, включая высокий уровень сахара в крови, диабет, повышенный уровень жиров (холестерина и триглицеридов) в крови и увеличение массы тела. Перед началом лечения препаратом КАПЛИТА Ваш врач должен проверить уровень сахара, жиров в крови и Вашу массу тела и контролировать их во время лечения. Чрезвычайно высокий уровень сахара в крови может привести к коме или смерти. Обратитесь к своему врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих симптомов высокого уровня сахара в крови: чувство сильной жажды, голода, тошнота, потребность в мочеиспускании чаще обычного, слабость, усталость или спутанность сознания, либо фруктовый запах изо рта.

CAPLYTA[®]
(lumateperone) capsules

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, включая предупреждения в рамке, на страницах 18-19.

Важная информация по безопасности

Такие лекарственные препараты, как КАПЛИТА, могут повышать риск смерти у пожилых людей, которые потеряли связь с реальностью (психоз) вследствие спутанности сознания и потери памяти (деменция). Препарат КАПЛИТА не одобрен для лечения пациентов с психозом, связанным с деменцией.

КАПЛИТА и антидепрессанты могут усиливать суицидальные мысли и действия у некоторых детей, подростков и молодых людей, особенно в течение первых нескольких месяцев лечения или при изменении дозы. Депрессия и другие серьезные психические заболевания являются наиболее важными причинами суицидальных мыслей и действий. Пациенты, члены их семей или лица, осуществляющие уход, должны следить за появлением новых или ухудшением имеющихся симптомов депрессии, особенно за внезапными изменениями настроения, поведения, мыслей или чувств. Это очень важно в начале приема или при изменении дозы препарата КАПЛИТА или антидепрессанта. Немедленно сообщайте своему врачу о любых изменениях этих симптомов.

Не принимайте препарат КАПЛИТА, если у Вас аллергия на любой из его компонентов. Если у Вас аллергическая реакция (например, сыпь, зуд, крапивница, отек языка, губ, лица или горла), обратитесь за неотложной медицинской помощью.

Препарат КАПЛИТА может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Инсульт (нарушения мозгового кровообращения)** у пожилых людей с психозом, связанным с деменцией, который может привести к смерти.
- **Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС):** высокая температура, спутанность сознания, изменения дыхания, частоты сердечных сокращений и артериального давления, ригидность мышц и повышенное потоотделение; это могут быть симптомы редкого, но потенциально смертельного заболевания. Обратитесь к своему лечащему врачу или в отделение неотложной помощи, если у Вас возникнут признаки и симптомы ЗНС.
- **Неконтролируемые движения мышц (поздняя дискинезия (ПД))** лица, языка или других частей тела. ПД может не пройти, даже если Вы прекратите прием препарата КАПЛИТА. Она также может произойти после прекращения приема препарата КАПЛИТА.
- **Проблемы с метаболизмом**, включая высокий уровень сахара в крови, диабет, повышенный уровень жиров (холестерина и триглицеридов) в крови и увеличение массы тела. Перед началом лечения препаратом КАПЛИТА Ваш врач должен проверить уровень сахара, жиров в крови и Вашу массу тела и контролировать их во время лечения. Чрезвычайно высокий уровень сахара в крови может привести к коме или смерти. Обратитесь к своему врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих симптомов высокого уровня сахара в крови: чувство сильной жажды, голода, тошнота, потребность в мочеиспускании чаще обычного, слабость, усталость или спутанность сознания, либо фруктовый запах изо рта.
- **Низкий уровень лейкоцитов.** В течение первых нескольких месяцев лечения препаратом КАПЛИТА Ваш врач может проводить анализы крови.

- **Снижение артериального давления (ортостатическая гипотензия).** Вы можете почувствовать головокружение или упасть в обморок, когда встаете слишком быстро из сидячего или лежащего положения.
- **Падения.** Препарат КАПЛИТА может вызывать сонливость или головокружение, может вызывать снижение артериального давления при смене положения тела (ортостатическая гипотензия) и замедлять мышление и двигательные навыки, что может привести к падениям с переломами костей или к другим травмам.
- **Судороги (конвульсии).**
- **Сонливость, чувство усталости, трудности с мышлением и выполнением обычных действий.** Не садитесь за руль, не работайте со сложными механизмами и не занимайтесь другими опасными видами деятельности, пока не узнаете, как препарат КАПЛИТА влияет на Вас.
- **Проблемы с контролем температуры тела, в результате чего Вы можете чувствовать перегрев.** Избегайте перегрева или обезвоживания во время приема препарата КАПЛИТА.
- **Затруднения при глотании, которые могут привести к попаданию пищи или жидкости в легкие.**

Наиболее частые побочные эффекты препарата КАПЛИТА включают сонливость, головокружение, тошноту и сухость во рту.

Это не все возможные побочные эффекты препарата КАПЛИТА. Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас есть или были проблемы с сердцем, инсульт, повышенное или пониженное артериальное давление, диабет или высокий уровень сахара в крови, проблемы с холестерином, судорожные припадки (конвульсии), проблемы с почками, печенью или низкое количество лейкоцитов. Препарат КАПЛИТА может вызывать проблемы с репродуктивной функцией у женщин и мужчин. Если Вы забеременеете или планируете забеременеть во время приема препарата КАПЛИТА, Вам следует сообщить об этом своему врачу. Препарат КАПЛИТА может вызывать аномальные непроизвольные движения и (или) симптомы отмены у новорожденных детей, подвергшихся воздействию препарата КАПЛИТА в третьем триместре. Поговорите со своим врачом, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, поскольку препарат КАПЛИТА проникает в грудное молоко. Сообщите своему врачу обо всех лекарственных препаратах, которые принимаете. Препарат КАПЛИТА может влиять на действие других лекарственных препаратов, а другие лекарственные препараты могут влиять на действие препарата КАПЛИТА, вызывая возможные серьезные побочные эффекты. Не начинайте и не прекращайте прием каких-либо лекарственных препаратов во время приема препарата КАПЛИТА, не посоветовавшись со своим врачом. Рекомендуется сообщать о негативных побочных эффектах рецептурных препаратов. Свяжитесь с компанией Intra-Cellular Therapies, Inc. по телефону 1-888-611-4824 или с FDA по телефону 1-800-FDA-1088 или на веб-сайте www.fda.gov/medwatch.

Препарат КАПЛИТА выпускается в капсулах по 10,5 мг, 21 мг и 42 мг.

См. прилагаемую [инструкцию по применению лекарственного препарата](#): включая предупреждения в рамке.

ВОПРОСЫ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ ЗАДАТЬ

ВАШЕМУ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ О ПРЕПАРАТЕ КАПЛИТА

Приемы у Вашего врача — это отличный момент, когда Вам следует сообщить о том, как проходит лечение и как идет Ваша жизнь. Они также отлично подходят для того, чтобы задать вопросы о том, что Вас интересует или беспокоит. Важно отметить, насколько хорошо контролируются Ваши симптомы или возникают ли у Вас проблемы с побочными эффектами.

Вот некоторые дополнительные вопросы, которые Вы можете считать полезными, чтобы задать лечащему врачу о препарате КАПЛИТА:

- Может ли препарат КАПЛИТА помочь справиться с симптомами биполярной депрессии?
- Как быстро начнет действовать препарат КАПЛИТА?
- Каковы побочные эффекты препарата КАПЛИТА и отличаются ли они от побочных эффектов других препаратов для лечения биполярной депрессии?
- Нужно ли мне принимать препарат КАПЛИТА во время еды?
- Прибавлю ли я в весе при приеме препарата КАПЛИТА?
- Могу ли я принимать другие лекарственные препараты вместе с препаратом КАПЛИТА?
- Подойдет ли мне препарат КАПЛИТА?

КАК ПОДГОТОВИТЬСЯ К ВАШЕМУ

СЛЕДУЮЩЕМУ ВИЗИТУ К ВРАЧУ

Также нормально, если Вы забудете что-то спросить во время приема у врача. Один из советов — держать небольшой блокнот при себе или дома, чтобы записывать в него все, что Вы хотите спросить. В дальнейшем Вы можете принести его на следующий визит или воспользоваться в ходе звонка своему врачу.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Важная информация по безопасности

Препарат КАПЛИТА может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Низкий уровень лейкоцитов.** В течение первых нескольких месяцев лечения препаратом КАПЛИТА Ваш врач может проводить анализы крови.
- **Снижение артериального давления (ортостатическая гипотензия).** Вы можете почувствовать головокружение или упасть в обморок, когда встаете слишком быстро из сидячего или лежащего положения.

CAPLYTA[®]
(lumateperone) capsules

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, включая предупреждения в рамке, на страницах 18-19.

ВОЗМОЖНОСТЬ ЭКОНОМИТЬ

УЗНАЙТЕ, КАК ПОЛУЧИТЬ КАРТОЧКУ СО СКИДКАМИ

СООТВЕТСТВУЮЩИЕ КРИТЕРИЯМ ПАЦИЕНТЫ* МОГУТ

ЗАПЛАТИТЬ ВСЕГО

0\$ для ПЕРВЫХ
ДВУХ ПОКУПОК

Запас до 30 дней

15\$ для ПОСЛЕДУЮЩИХ ПОКУПОК
ПРЕПАРАТА КАПЛИТА

Запас до 90 дней

ПОЛУЧИТЕ СВОЮ КАРТОЧКУ СО СКИДКАМИ НА ПРЕПАРАТ КАПЛИТА,
ОТПРАВИВ ТЕКСТОВОЕ СООБЩЕНИЕ, ИЛИ ОТСКАНИРУЙТЕ QR-КОД,
ЧТОБЫ ЗАГРУЗИТЬ ЕЕ С НАШЕГО ВЕБ-САЙТА.

1 ОТПРАВЬТЕ ТЕКСТОВОЕ СООБЩЕНИЕ «CAPLYTA» НА НОМЕР 26789,

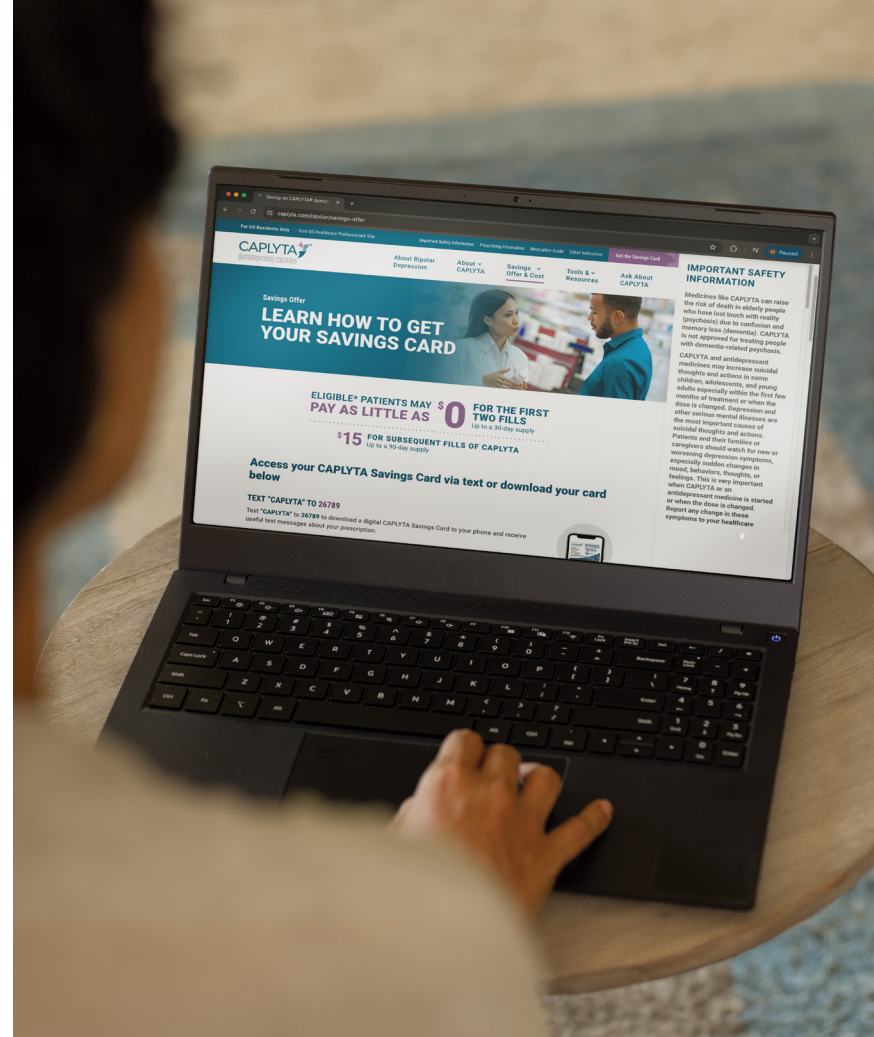
чтобы загрузить на телефон цифровую карточку со
скидками на препарат КАПЛИТА и получать полезные
текстовые сообщения о Вашем рецепте.

- Предупреждения о возможности сэкономить по рецепту
- Обновления страхового покрытия
- Напоминания о пополнении запасов препарата и
возможность повторных заказов с помощью текстовых
сообщений

Могут применяться тарифы за сообщения и передачу данных.
Частота сообщений варьируется. Отправьте текстовое
сообщение «HELP» (СПРАВКА) для получения помощи.
Отправьте текстовое сообщение «STOP» (ОСТАНОВИТСЯ) для
завершения. См. [Условия и положения](#), а также [Политику
конфиденциальности](#).

2 ЗАГРУЗИТЕ КАРТОЧКУ СО СКИДКАМИ

Отсканируйте QR-код, чтобы загрузить
и распечатать карточку со скидками
с нашего веб-сайта. Затем просто
принесите ее в аптеку, покажите
фармацевту и начните экономить на
покупке препарата КАПЛИТА.



* Используя карточку со скидками на препарат КАПЛИТА, Вы
подтверждаете, что в настоящее время соответствуете всем
критериям и условиям и что будете соблюдать приведенные
ниже условия.

КРИТЕРИИ И УСЛОВИЯ УЧАСТИЯ В ПРОГРАММЕ:

Это предложение действительно для соответствующих критериям
новых или уже обслуживаемых пациентов, которым выписывают
рецепт на препарат КАПЛИТА.

Пациенты должны быть в возрасте 18 лет или старше, проживать в
США, за исключением Пуэрто-Рико, и иметь действительный рецепт
на препарат КАПЛИТА.

Пациенты должны иметь частную коммерческую страховку.
Предложение не распространяется на рецептурные препараты,
оплачиваемые по программе Medicaid, программе страхового
покрытия лекарственных препаратов Medicare, программе TRICARE
или другим федеральным программам здравоохранения или
программам здравоохранения штата (например, по программам
медицинской помощи).

CAPLYTA
(lumateperone) capsules

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности,
включая предупреждения в рамке, на страницах 18-19.

Это предложение не является страховым, не имеет денежной стоимости и не может использоваться в сочетании с другими скидками, купонами, льготами, бесплатными пробами, возможностями сэкономить или аналогичными предложениями.

Эта карточка со скидками не действует, если полная стоимость Вашего рецептурного препарата может быть возмещена Вашим частным страховым планом или другими частными программами медицинского или фармацевтического страхования. Вы должны вычесть стоимость по этой карточке со скидками из любого запроса на возмещение расходов, поданного по Вашему личному страховому плану непосредственно Вами либо от Вашего имени. Вы несете ответственность за сообщение об использовании карточки со скидками любой частной коммерческой страховой компании, плану медицинского страхования или другой третьей стороне, которая оплачивает или возмещает какую-либо часть рецепта на препарат, полученный с использованием карточки со скидками, по мере необходимости. Вы не должны использовать карточку со скидками, если Ваша страховая компания или план медицинского страхования запрещают использование карточек со скидками от производителя.

Это предложение действительно только в розничных аптеках-участниках. Эта карточка не может быть использована в обмен на наличные средства. Действие аннулируется, если оно запрещено законом, облагается налогом или ограничено. Пациенты, соответствующие критериям, могут заплатить всего лишь 0 долларов США за первые две покупки препарата, а затем пользоваться максимальной пожизненной выгодой, исходя из текущей розничной цены 30-дневного запаса. При последующей покупке пациенты, соответствующие критериям, могут платить всего лишь 15 долларов США, при этом максимальная сумма выгоды составит 600 долларов США. Преимущество программы рассчитывалось на основании дозы, одобренной FDA. При назначении препарата необходимо указать действительный идентификационный номер врача, назначающего препарат. Компания Intra-Cellular Therapies оставляет за собой право в любое время аннулировать, отозвать или изменить это предложение без предварительного уведомления.

Данные, связанные с использованием этой карточки со скидками, могут собираться, анализироваться и передаваться компанией Intra-Cellular Therapies для маркетинговых исследований и (или) других целей, связанных с оценкой программы экономии для препарата КАПЛИТА.

Используя это предложение, Вы разрешаете программе экономии для препарата КАПЛИТА передавать информацию о Вашем рецепте компании CoverMyMeds, чтобы компания CoverMyMeds могла связаться с Вашим лечащим врачом и запросить информацию для обоснования покрытия рецепта на препарат CoverMyMeds Вашим планом медицинского страхования.

Эта программа действительна до 30 апреля 2026 г.

Никаких других покупок не требуется.

Компания Intra-Cellular Therapies оставляет за собой право аннулировать, отозвать или изменить это предложение без предварительного уведомления.

Пациентам с вопросами о карточке со скидками на препарат КАПЛИТА следует звонить по телефону 1-800-639-4047.

Для фармацевта: при приеме этого предложения Вы подтверждаете, что не подали заявление о возмещении расходов в рамках каких-либо федеральных, государственных или других государственных программ по этому рецепту. Это предложение действительно только для пациентов с коммерческой страховкой. Участие в этой программе в качестве поставщика фармацевтических услуг должно соответствовать всем применимым законам и нормативным актам. **Участвуя в этой программе, Вы подтверждаете, что будете соблюдать условия, описанные в разделе «Ограничения» ниже.**

Инструкции для фармацевта в отношении пациента, имеющего удовлетворяющую критериям третью сторону: сначала подайте заявку основному стороннему плательщику, затем отправьте причитающийся баланс компании **Change Healthcare**, выступающей в качестве вторичного плательщика, в виде счета только за доплату с использованием действительного другого кода страхового покрытия. Пациенты, соответствующие критериям, могут заплатить всего лишь 0 долларов США за первые две покупки препарата, а затем пользоваться максимальной пожизненной выгодой, исходя из текущей розничной цены 30-дневного запаса. При последующей покупке пациенты, соответствующие критериям, могут платить всего лишь 15 долларов США, при этом максимальная сумма выгоды составит 600 долларов США. Компенсация будет получена от компании **Change Healthcare**.

По любым вопросам, касающимся онлайн-обработки компанией **Change Healthcare**, звоните в службу поддержки по телефону 1-800-433-4893.

Ограничения: это предложение действительно в США, за исключением Пуэрто-Рико. Предложение не распространяется на рецептурные препараты, оплачиваемые по программе Medicaid, программе страхового покрытия лекарственных препаратов Medicare, программе TRICARE или другим федеральным программам здравоохранения или программам здравоохранения штата (например, по программам медицинской помощи). Это предложение действительно только для пациентов с коммерческой страховкой. Карты со скидками за оплату наличными и другие нестраховые планы не являются основными в рамках этого предложения. Если пациент имеет право на получение льгот на лекарственные препараты в рамках любой такой программы, пациент не может воспользоваться этим предложением. **Используя это предложение, пациент подтверждает, что он будет соблюдать все условия своего договора медицинского страхования, требующего уведомления плательщика о существовании и (или) стоимости этого предложения.** Продажи, покупки или сделки с использованием этого предложения являются незаконными (как и предложение их осуществить). Срок действия программы истекает 30 апреля 2026 г. Это предложение не подлежит передаче и ограничивается одним предложением на человека. Недействительно, если создана копия.

Аннулируется, если запрещено законом. Программа реализована компанией ConnectiveRx от имени компании Intra-Cellular Therapies.

Компания Intra-Cellular Therapies оставляет за собой право в любое время аннулировать, отозвать или изменить это предложение без предварительного уведомления.

Важная информация по безопасности

Препарат КАПЛИТА может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Падения.** Препарат КАПЛИТА может вызывать сонливость или головокружение, может вызывать снижение артериального давления при смене положения тела (ортостатическая гипотензия) и замедлять мышление и двигательные навыки, что может привести к падениям с переломами костей или к другим травмам.
- **Судороги (конвульсии).**
- **Сонливость, чувство усталости, трудности с мышлением и выполнением обычных действий.** Не садитесь за руль, не работайте со сложными механизмами и не занимайтесь другими опасными видами деятельности, пока не узнаете, как препарат КАПЛИТА влияет на Вас.

CAPLYTA[®]
(lumateperone) capsules

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, включая предупреждения в рамке, на страницах 18-19.

ПОМОЩЬ В ОСВЕЩЕНИИ ВАШЕГО ПУТИ

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ЭТИМИ СОВЕТАМИ ПО СОХРАНЕНИЮ ЗДОРОВЬЯ

Препарат КАПЛИТА может помочь Вам справиться с биполярной депрессией, но есть и другие способы, которые Вы можете применять каждый день, чтобы вывести себя из депрессивных эпизодов.

С предвкушением ждите то, что будет впереди. Составьте список дел, которые Вы хотели бы сделать.

Поговорите с друзьями и членами семьи. Возможно, им бы хотелось услышать Ваше мнение, и им также может нравиться заниматься некоторыми делами, которые Вы хотите делать.

Соблюдайте график сна. Сон в одно и то же время каждую ночь может помочь в повседневной жизни.

Сохраняйте активность. От прогулки до посещения тренажерного зала физические упражнения могут помочь Вам чувствовать себя лучше физически и эмоционально.

Хорошо питайтесь. Здоровая диета не только полезна для Вашего физического здоровья, но также может поддерживать Ваше психическое здоровье.

Следите за своим настроением. Каждый день уникален, поэтому важно отметить, как Вы себя чувствуете и что заставило Вас чувствовать себя таким образом.

Обращайтесь за помощью, когда Вам это необходимо. Ваш лечащий врач может помочь с разработкой наиболее эффективного для Вас плана лечения.

ПОДДЕРЖКА

Существует множество организаций, которые предлагают поддержку и обучение, а также помогают установить важные связи людям с биполярным расстройством.

DBSA (Depression and Bipolar Support Alliance) — Общество помощи страдающим депрессией и биполярным расстройством

Веб-сайт: dbsalliance.org

DBSA предлагает надежду, помощь, поддержку и обучение для улучшения жизни людей с расстройствами настроения (депрессией и биполярным расстройством).

NAMI (National Alliance on Mental Illness) — Национальный альянс душевных расстройств

Веб-сайт: nami.org

NAMI — это организация, целью работы которой является улучшение качества жизни миллионов американцев с психическими заболеваниями.

MHA (Mental Health America) — Психическое здоровье американцев

Веб-сайт: mentalhealthamerica.net

Mental Health America — это общественная некоммерческая организация, работающая для удовлетворения потребностей людей с психическими заболеваниями.

AFSP (American Foundation for Suicide Prevention) — Американский фонд по профилактике самоубийств

Веб-сайт: afsp.org

AFSP повышает осведомленность, финансирует научные исследования и предоставляет ресурсы и помощь тем, у кого повышен риск самоубийства, и тем, кого это касается.

NIMH (National Institute of Mental Health) — Национальный институт психического здоровья

Веб-сайт: nimh.nih.gov

Национальный институт психического здоровья является ведущим федеральным агентством по исследованиям в области психических расстройств.

Важная информация по безопасности

Препарат КАПЛИТА может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Проблемы с контролем температуры тела, в результате чего Вы можете чувствовать перегрев.** Избегайте перегрева или обезвоживания во время приема препарата КАПЛИТА.
- **Затруднения при глотании, которые могут привести к попаданию пищи или жидкости в легкие.**



Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, включая предупреждения в рамке, на страницах 18-19.

ПРИМЕЧАНИЯ

[illegible][illegible]

CAPLYTA
(lumateperone) capsules

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией по безопасности, включая предупреждения в рамке, на страницах 18-19.

ЕСЛИ ВЫ БОРЕТЕСЬ С ТЕМНОТОЙ
БИПОЛЯРНОЙ ДЕПРЕССИИ,
**THIS COULD
BE YOUR
CHANCE TO** | **LET^{IN}
THE LYTETM**

Важная информация по безопасности

Такие лекарственные препараты, как КАПЛИТА, могут повышать риск смерти у пожилых людей, которые потеряли связь с реальностью (психоз) вследствие спутанности сознания и потери памяти (деменция). Препарат КАПЛИТА не одобрен для лечения пациентов с психозом, связанным с деменцией.

КАПЛИТА и антидепрессанты могут усиливать суицидальные мысли и действия у некоторых детей, подростков и молодых людей, особенно в течение первых нескольких месяцев лечения или при изменении дозы. Депрессия и другие серьезные психические заболевания являются наиболее важными причинами суицидальных мыслей и действий. Пациенты, члены их семей или лица, осуществляющие уход, должны следить за появлением новых или ухудшением имеющихся симптомов депрессии, особенно за внезапными изменениями настроения, поведения, мыслей или чувств. Это очень важно в начале приема или при изменении дозы препарата КАПЛИТА или антидепрессанта. Немедленно сообщайте своему врачу о любых изменениях этих симптомов.

См. дополнительную важную информацию по безопасности, включая предупреждения в рамке, на страницах 18-19.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАПЛИТА (кап-ЛИ-та)
(луматеперон),
капсулы

Какую наиболее важную информацию о препарате КАПЛИТА мне следует знать?

Препарат КАПЛИТА может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **Повышенный риск смерти у пожилых людей с психозом, связанным с деменцией.** Такие лекарственные препараты, как КАПЛИТА, могут повышать риск смерти у пожилых людей, которые потеряли связь с реальностью (психоз) вследствие спутанности сознания и потери памяти (деменция). Препарат КАПЛИТА не одобрен для лечения пациентов с психозом, связанным с деменцией.
- **Повышенный риск суицидальных мыслей и действий.** КАПЛИТА и антидепрессанты могут усиливать суицидальные мысли и действия у некоторых детей, подростков и молодых людей, особенно в течение первых нескольких месяцев лечения или при изменении дозы.

- Депрессия и другие психические заболевания являются наиболее важными причинами суицидальных мыслей и действий.

Как я могу отслеживать и попытаться предотвратить суицидальные мысли и действия у себя или члена семьи?

- Обращайте особое внимание на любые изменения, особенно внезапные изменения настроения, поведения, мыслей или чувств. Это очень важно при начале приема или при изменении дозы препарата КАПЛИТА или антидепрессанта.
- Немедленно позвоните своему лечащему врачу, чтобы сообщить о новых или внезапных изменениях настроения, поведения, мыслей или чувств или при появлении суицидальных мыслей или действий.
- Приходите на все визиты последующего наблюдения к лечащему врачу в соответствии с графиком. При необходимости, в период между визитами звоните своему врачу, особенно если есть опасения по поводу симптомов.

Немедленно позвоните врачу, если у Вас или у члена Вашей семьи возникнут какие-либо из следующих симптомов, особенно если они появились впервые, ухудшились или беспокоят Вас:

- мысли о самоубийстве или смерти
- впервые возникшая или усугубившаяся депрессия
- ощущение сильного возбуждения или беспокойства
- проблемы со сном (бессонница)
- агрессивное поведение, гнев или насилие
- крайнее повышение активности и разговорчивости (мания)
- попытки самоубийства
- новая или усугубившаяся тревожность
- приступы паники
- появление или усугубление раздражительности
- действия на основе опасных импульсов
- другие необычные изменения в поведении или настроении

Что представляет собой препарат КАПЛИТА?

КАПЛИТА — это рецептурный лекарственный препарат, который применяется у взрослых:

- для лечения шизофрении
- в качестве монотерапии для лечения депрессивных эпизодов, которые возникают при биполярном расстройстве I или II типа (биполярная депрессия)
- при применении препарата лития или вальпроата для лечения депрессивных эпизодов, которые возникают при биполярном расстройстве I или II типа (биполярная депрессия)

Неизвестно, является ли препарат КАПЛИТА безопасным и эффективным у детей.

Не принимайте препарат КАПЛИТА, если у Вас аллергия на луматеперон или любой из компонентов препарата КАПЛИТА. Полный список компонентов препарата КАПЛИТА приведен в конце этой инструкции по применению лекарственного препарата.

Перед приемом препарата КАПЛИТА сообщите лечащему врачу обо всех своих заболеваниях, в том числе, если:

- у Вас проблемы с сердцем или инсульт в настоящее время или в прошлом
- у Вас низкое или высокое артериальное давление в настоящее время или в прошлом
- у Вас диабет или повышенный уровень сахара в крови в настоящее время, в прошлом или в семейном анамнезе. Ваш врач должен проверить уровень сахара в крови перед началом и контролировать его во время лечения препаратом КАПЛИТА.
- у Вас высокий уровень общего холестерина, холестерина ЛПНП или триглицеридов, либо низкий уровень холестерина ЛПВП в настоящее время или в прошлом
- у Вас судороги в настоящее время или в прошлом
- у Вас проблемы с почками или печенью в настоящее время или в прошлом
- у Вас низкий уровень лейкоцитов в крови в настоящее время или в прошлом
- Вы беременны или планируете забеременеть. Препарат КАПЛИТА может нанести вред Вашему будущему ребенку. Прием препарата КАПЛИТА во время третьего триместра беременности может привести к аномальным движениям мышц или появлению симптомов отмены у ребенка после рождения. Если Вы принимаете препарат КАПЛИТА во время беременности, обсудите с лечащим врачом риск для Вашего будущего ребенка.
 - Сообщите лечащему врачу, если Вы забеременели или подозреваете, что забеременели во время лечения препаратом КАПЛИТА.
 - Если Вы забеременеете во время лечения препаратом КАПЛИТА, поговорите со своим врачом о регистрации в Национальном регистре беременностей для атипичных антипсихотических препаратов. Вы можете зарегистрироваться, позвонив по телефону 1-866-961-2388 или перейдя по ссылке <http://womensmentalhealth.org/clinical-and-research-programs/pregnancyregistry/>.
- Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Препарат КАПЛИТА проникает в грудное молоко. Поговорите со своим врачом о рисках и пользе грудного вскармливания и о том, как лучше всего кормить ребенка во время лечения препаратом КАПЛИТА.

Сообщите своему врачу обо всех лекарственных препаратах, которые принимаете, включая рецептурные и безрецептурные препараты, витамины и растительные добавки.

Препарат КАПЛИТА и другие лекарственные препараты могут влиять друг на друга, вызывая возможные серьезные побочные эффекты. Препарат КАПЛИТА может влиять на действие других лекарственных препаратов, а другие лекарственные препараты могут влиять на действие препарата КАПЛИТА.

Лечащий врач сможет сказать, безопасно ли принимать препарат КАПЛИТА вместе с другими Вашими лекарственными препаратами. Не начинайте и не прекращайте прием каких-либо лекарственных препаратов во время лечения препаратом КАПЛИТА, предварительно не посоветовавшись с врачом.

Знайте, какие лекарственные препараты Вы принимаете. Ведите список принимаемых Вами лекарственных препаратов, чтобы показать его лечащему врачу и фармацевту, когда Вам назначают новый лекарственный препарат.

Как мне принимать препарат КАПЛИТА?

- Принимайте препарат КАПЛИТА в точном соответствии с указаниями Вашего врача. Не изменяйте дозу и не прекращайте прием препарата КАПЛИТА, предварительно не поговорив с врачом.
- Принимайте препарат КАПЛИТА 1 раз в день независимо от приема пищи.
- Если Вы приняли слишком много доз препарата КАПЛИТА, позвоните своему лечащему врачу или в токсикологический центр по телефону 1-800-222-1222 или немедленно обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи.

Чего мне следует избегать во время приема препарата КАПЛИТА?

- Не садитесь за руль, не работайте с механизмами и не занимайтесь другими опасными видами деятельности, пока не узнаете, как препарат КАПЛИТА влияет на Вас. Препарат КАПЛИТА может вызвать сонливость.
- Избегайте сильного перегрева или обезвоживания во время лечения препаратом КАПЛИТА.
 - Не занимайтесь физическими упражнениями слишком много.
 - В жаркую погоду по возможности оставайтесь в прохладном месте.
 - Старайтесь не находиться на солнце.
 - Не носите слишком много одежды или тяжелую одежду.
 - Пейте много воды.

Каковы возможные побочные эффекты препарата КАПЛИТА?

Препарат КАПЛИТА может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

- **См. раздел «Какую наиболее важную информацию о препарате КАПЛИТА мне следует знать?»**
- **Инсульт (нарушения мозгового кровообращения) у пожилых людей с психозом, связанным с деменцией, который может привести к смерти.**
- **Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС) — это серьезное заболевание, которое может привести к смерти.** Немедленно позвоните своему лечащему врачу или обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи, если у Вас имеются некоторые или все из следующих признаков и симптомов ЗНС:
 - высокая температура
 - изменения в дыхании, частоте сердечных сокращений и артериальном давлении
 - повышенное потоотделение
 - спутанность сознания
 - ригидность мышц
- **Неконтролируемые движения тела (поздняя дискинезия).** Препарат КАПЛИТА может вызывать движения лица, языка или других частей тела, которые Вы не можете контролировать. Поздняя дискинезия может не пройти, даже если Вы прекратите прием препарата КАПЛИТА. Поздняя дискинезия также может начаться после прекращения приема препарата КАПЛИТА.
- **Проблемы с метаболизмом, такие как:**
 - **Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия) и диабет.** У некоторых людей, принимающих препарат КАПЛИТА, может наблюдаться повышение уровня сахара в крови. Чрезвычайно высокий уровень сахара в крови может привести к коме или смерти. Ваш лечащий врач должен проверить уровень сахара в крови перед началом лечения или вскоре после начала лечения препаратом КАПЛИТА, а затем должен регулярно проверять его во время длительного лечения препаратом КАПЛИТА.

Позвоните своему врачу, если во время лечения препаратом КАПЛИТА у Вас наблюдаются какие-либо из следующих симптомов высокого уровня сахара в крови:

■ чувство сильной жажды	■ потребность в мочеиспускании чаще, чем обычно
■ ощущение сильного голода	■ ощущение слабости или усталости
■ тошнота	■ спутанность сознания или фруктовый запах изо рта
 - **Повышенный уровень жиров (холестерина и триглицеридов) в крови.** Перед началом лечения препаратом КАПЛИТА или вскоре после его начала, а затем периодически во время лечения препаратом КАПЛИТА Ваш лечащий врач должен проверять уровень жиров в Вашей крови.
 - **Увеличение массы тела.** Вы и Ваш лечащий врач должны проверить Вашу массу тела перед началом лечения препаратом КАПЛИТА, и продолжать часто проверять ее во время лечения.
- **Низкий уровень лейкоцитов.** В течение первых нескольких месяцев лечения препаратом КАПЛИТА Ваш врач может проводить анализы крови.
- **Снижение артериального давления (ортостатическая гипотензия).** Вы можете почувствовать головокружение или упасть в обморок, когда встаете слишком быстро из сидячего или лежащего положения.
- **Падения.** Препарат КАПЛИТА может вызывать сонливость или головокружение, может вызывать снижение артериального давления при смене положения тела (ортостатическая гипотензия) и замедлять мышление и двигательные навыки, что может привести к падениям с переломами или к другим травмам.
- **Судороги (конвульсии).**
- **Сонливость, чувство усталости, трудности с мышлением и выполнением обычных действий.** См. раздел «Чего мне следует избегать во время приема препарата КАПЛИТА?»
- **Проблемы с контролем температуры тела, в результате чего Вы можете чувствовать перегрев.** См. раздел «Чего мне следует избегать во время приема препарата КАПЛИТА?»
- **Затруднения при глотании**, которые могут привести к попаданию пищи или жидкости в легкие.

Наиболее частые побочные эффекты препарата КАПЛИТА включают сонливость, головокружение, тошноту и сухость во рту. Препарат КАПЛИТА может вызывать проблемы с репродуктивной функцией у женщин и мужчин. Поговорите со своим лечащим врачом, если это Вас беспокоит. Это не все возможные побочные эффекты препарата КАПЛИТА. Позвоните своему врачу, чтобы получить медицинскую консультацию по поводу побочных эффектов. Вы можете сообщить о побочных эффектах в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) по телефону 1-800-FDA-1088.
Как хранить препарат КАПЛИТА? • Храните препарат КАПЛИТА при комнатной температуре от 20 °C до 25 °C (от 68 °F до 77 °F). Храните препарат КАПЛИТА и все лекарственные препараты в недоступном для детей месте.
Общая информация о безопасном и эффективном использовании препарата КАПЛИТА. Лекарственные препараты иногда назначают в целях, отличных от перечисленных в инструкции по применению лекарственного препарата. Не применяйте препарат КАПЛИТА для лечения заболевания, для которого он не был назначен. Не давайте препарат КАПЛИТА другим людям, даже если у них те же симптомы, что и у Вас. Это может навредить им. Вы можете обратиться к фармацевту или врачу работнику за информацией о препарате КАПЛИТА, которая предназначена для медицинских работников.
Какие компоненты входят в состав препарата КАПЛИТА? Активный компонент: луматеперон Неактивные компоненты: кроскармеллоза натрия, желатин, стеарат магния, маннитол и тальк. Красители включают краситель FD&C синий № 1 и красный № 3 (42 мг), оксид железа черный FDA/E172, оксид железа красный FDA/E172 и краситель FD&C красный № 3 (10,5 мг) и диоксид титана (42 мг, 21 мг и 10,5 мг). Дистрибьютор: Intra-Cellular Therapies, Inc., Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10016 © 2025 Intra-Cellular Therapies, Inc. Все права защищены. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.CAPLYTA.com или позвоните по телефону (888) 252-4824

Настоящая инструкция по применению лекарственного препарата была одобрена Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США. Пересмотрено: 4/2025