

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 revisarle 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 revisarle 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
 - se siente con mucha hambre
 - se siente mal del estómago
 - necesita orinar más de lo habitual
 - se siente débil o cansado
 - 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 o llame al (888) 252-4824

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Revisado: 6/2023

US-CAP-2300342