

**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 알려주세요.**

- 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 알려주세요.
  - 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
  - 호흡, 심박수, 혈압의 변화
  - 발한 증가
  - 혼동
  - 근육 경직
- **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