

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 пытаться 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 забеременете во время лечения препаратом КАПЛИТА, поговорите со своим врачом о регистрации в Национальном регистре беременных 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

US-CAP-2500107