



LYBALVI[®]
olanzapine and samidorphan
5 mg/10 mg - 10 mg/10 mg - 15 mg/10 mg
20 mg/10 mg tablets



Actor retratado.

¿Vive con síntomas de
esquizofrenia?

RECIBA AYUDA PARA
HACERLE FRENTE

Indicaciones e Información importante de seguridad

LYBALVI[®] es un medicamento de venta con receta que contiene 2 medicamentos (olanzapine y samidorphan) para su uso en adultos:

- para tratar la esquizofrenia
- por sí solo para el tratamiento a corto plazo (agudo) o de mantenimiento de episodios maníacos o mixtos que se producen con el trastorno bipolar I
- en combinación con valproate o lithium para tratar episodios maníacos o mixtos que se producen con el trastorno bipolar I

Se desconoce si LYBALVI es seguro o eficaz en niños.

LYBALVI puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen un aumento del riesgo de muerte en personas de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia. LYBALVI aumenta el riesgo de muerte en las personas de edad avanzada que han perdido contacto con la realidad (psicosis) debido a confusión y pérdida de memoria (demencia). LYBALVI no está aprobado para el tratamiento de personas con psicosis relacionada con demencia.

Consulte la Información importante de seguridad adicional y la Información de prescripción completa ([inglés/español](#)), incluidos el Recuadro de advertencia y la Guía del medicamento ([inglés/español](#)).



Actores retratados.

¿De qué manera LYBALVI[®] puede ayudarle a CONTRARRESTAR los síntomas?

Si los síntomas de la esquizofrenia le están afectando, LYBALVI puede ayudar.



LYBALVI combina olanzapine, un antipsicótico comprobado, con otro principio activo, samidorphan, para ayudar a reducir los síntomas de la esquizofrenia.



LYBALVI es un medicamento de venta con receta que se toma por vía oral una vez al día, con o sin alimentos.



Los pacientes elegibles con seguro comercial pueden pagar incluso \$0 por el surtido de las primeras 3 recetas de LYBALVI con el Programa de ahorros de copagos de LYBALVI; se aplican los Términos y condiciones.

Información importante de seguridad (continúa)

No tome LYBALVI si está tomando opioides o si está presentando abstinencia aguda de opioides.

LYBALVI puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Accidente cerebrovascular (problemas cerebrovasculares) en personas de edad avanzada con psicosis relacionada con la demencia, que puede provocar la muerte.**
- **Abstinencia de opioides.** No tome LYBALVI durante al menos 7 días después de haber dejado de tomar opioides de acción corta y durante al menos 14 días después de haber dejado de tomar opioides de acción prolongada. Uno de los medicamentos en LYBALVI (samidorphan) puede causar abstinencia de opioides, que puede ser grave y provocar hospitalización en personas que dependen físicamente de los opioides. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas acerca del tipo de opioide que toma.

Un tratamiento probado para la esquizofrenia

Sabemos que hay mucho que pensar al momento de considerar una opción de tratamiento. Aquí encontrará información que le ayudará a conocer sobre temas como los siguientes:

- ✓ Qué mostró un estudio clínico sobre LYBALVI para reducir los síntomas de la esquizofrenia
- ✓ Qué mostró un estudio clínico sobre los cambios de peso en quienes recibieron LYBALVI en comparación con quienes recibieron olanzapine sola
- ✓ Cómo tomar LYBALVI
- ✓ Cuándo no tomar LYBALVI y qué evitar mientras lo toma
- ✓ Detalles sobre cómo puede ahorrar en LYBALVI con el Programa de ahorros de copagos de LYBALVI

Consulte la Información importante de seguridad adicional y la Información de prescripción completa ([inglés/español](#)), incluidos el Recuadro de advertencia y la Guía del medicamento ([inglés/español](#)).



Actores retratados.

¿Vive con síntomas de esquizofrenia?



Los síntomas de la esquizofrenia, una afección que dura toda la vida, generalmente comienzan a partir de los 20 años

Se desconoce la causa exacta de la esquizofrenia, pero una teoría es que se produce un desequilibrio en ciertas sustancias químicas en el cerebro. Esas sustancias químicas se denominan neurotransmisores.



La esquizofrenia puede afectar los pensamientos, los sentimientos y las interacciones con otras personas

Sin un control eficaz, los síntomas de esquizofrenia pueden ser frecuentes e intensos.

Es importante que hable con su proveedor de atención médica sobre todos los síntomas que pueda estar experimentando.

Hablemos sobre los síntomas que puede haber experimentado

A continuación se presentan algunos ejemplos de síntomas que pueden experimentar las personas con esquizofrenia. Esta no es una lista completa, pero puede usarla como punto de partida para hablar con su proveedor de atención médica sobre los síntomas que puede haber experimentado.



SÍNTOMAS PSICÓTICOS^a

(a veces denominados "síntomas positivos")

- Alucinaciones: cosas que nadie más que usted oye o ve
- Delirios: pensamientos que no coinciden con los hechos a su alrededor
- Pensamientos y habla desorganizados



SÍNTOMAS NEGATIVOS^a

- Pérdida de motivación para realizar actividades cotidianas
- Pérdida de interés en socializar con los demás
- Falta de emoción en su voz o expresiones faciales



SÍNTOMAS COGNITIVOS^a

- Dificultad para comprender la información para tomar decisiones
- Incapacidad para concentrarse

^aEsta es una lista parcial de síntomas que pueden experimentar las personas con esquizofrenia. No se ha demostrado que este tratamiento mejore ningún síntoma en forma individual.

LYBALVI[®] ES UN **TRATAMIENTO COMPROBADO** PARA LA ESQUIZOFRENIA

Actor retratado.



REDUCCIÓN DE LOS SÍNTOMAS

En un estudio de 4 semanas, LYBALVI **redujo significativamente los síntomas de esquizofrenia** en adultos en comparación con el placebo (píldora de azúcar)

La efectividad de LYBALVI se midió en este estudio clínico mediante encuestas estándar.

Una encuesta, la Escala para el Síndrome Positivo y Negativo de la Esquizofrenia (Positive and Negative Syndrome Scale, PANSS), se utilizó para medir y evaluar la gravedad de los síntomas de esquizofrenia en adultos que tomaban LYBALVI.

Consulte la Información importante de seguridad adicional y la Información de prescripción completa ([inglés/español](#)), incluidos el Recuadro de advertencia y la Guía del medicamento ([inglés/español](#)).



REDUCCIÓN DE LA GRAVEDAD

En el mismo estudio, LYBALVI también **redujo significativamente la gravedad general de la esquizofrenia**

El objetivo secundario del estudio fue medir la gravedad general de la esquizofrenia. Se realizó un seguimiento mediante otra encuesta estándar llamada escala de la Impresión clínica global de la gravedad (Clinical Global Impression-Severity, CGI-S).

Información importante de seguridad (continúa)

LYBALVI puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Riesgo de sobredosis de opioides potencialmente mortal.** No debe comenzar a tomar opioides durante al menos 5 días después de interrumpir el tratamiento con LYBALVI. Uno de los medicamentos en LYBALVI (samidorphan) puede aumentar sus probabilidades de tener una sobredosis de opioides que puede causar la muerte si toma opioides durante el tratamiento o dentro de los 5 días posteriores a la interrupción del tratamiento con LYBALVI.

Un estudio de 24 semanas en adultos con esquizofrenia mostró lo siguiente:

Menor aumento de peso con LYBALVI que con la olanzapine sola

En este estudio, quienes recibieron LYBALVI (una combinación de olanzapine y samidorphan) **tuvieron un aumento de peso significativamente menor** que quienes recibieron olanzapine*



- En promedio, las personas que tomaron **LYBALVI** aumentaron un poco más del 4 % de su peso corporal inicial y las personas que tomaron **olanzapine** aumentaron casi el 7 % de su peso

*El efecto de LYBALVI en el peso corporal se estudió en un estudio de 24 semanas que incluyó a 538 personas con esquizofrenia. 266 personas recibieron LYBALVI y 272 personas recibieron olanzapine. No se incluyeron personas con diabetes mellitus en este estudio. El 36 % de las personas que recibieron LYBALVI u olanzapine dejaron de tomar el medicamento antes del final del estudio. Dado que no se estudió específicamente a las personas que tomaban olanzapine, se desconoce el efecto sobre el peso por el cambio de olanzapine a LYBALVI.

Información importante de seguridad (continúa)

- Riesgo de sobredosis de opioides potencialmente mortal (continúa):**

Puede tener accidentalmente una sobredosis de 2 maneras:

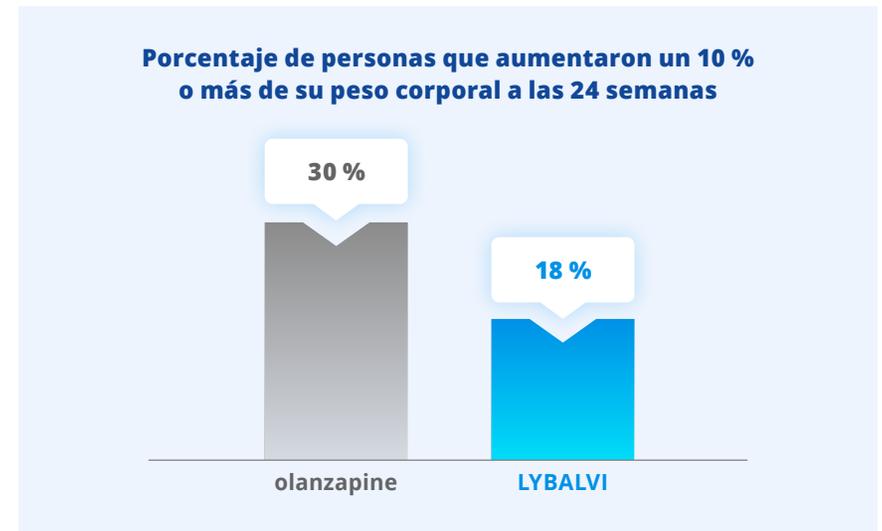
- LYBALVI bloquea los efectos de los opioides, tales como la heroína, la metadona o los medicamentos para el dolor que contienen opioides. **No** tome grandes cantidades de opioides ni intente superar los efectos bloqueadores de opioides de LYBALVI. Esto puede derivar en lesiones graves, coma o muerte.
- Después de tomar LYBALVI, su efecto bloqueador disminuye lentamente y desaparece por completo con el transcurso del tiempo. Puede ser más sensible a los efectos de los opioides. Si usted ha usado drogas ilegales que contienen opioides o medicamentos que contienen opioides en el pasado, el uso de opioides en las cantidades en las que se usaron antes del tratamiento con LYBALVI puede provocar una sobredosis o la muerte.

Es importante que su familia y las personas más cercanas a usted sepan de este aumento de la sensibilidad a los opioides y el riesgo de sobredosis.



Menos personas tuvieron un aumento de peso significativo con LYBALVI^a

En el mismo estudio de 24 semanas en adultos con esquizofrenia:



En este estudio, el aumento de peso se informó como un efecto secundario en el 25 % de las personas que tomaron LYBALVI y en el 36 % de las personas que tomaron olanzapine.

En un estudio de 4 semanas en personas con esquizofrenia que tomaron LYBALVI o placebo (píldora de azúcar):

- El 19 % de las personas que tomaron LYBALVI informaron aumento de peso como un efecto secundario en comparación con el 3 % de las personas que tomaron placebo
 - Las personas que recibieron LYBALVI aumentaron, en promedio, alrededor de 7 libras, mientras que las que recibieron placebo aumentaron, en promedio, alrededor de media libra
 - El 26 % de las personas tratadas con LYBALVI y el 5 % de las personas tratadas con placebo aumentaron un 7 % o más de peso corporal

^a10 % o más de su peso corporal.

Consulte la Información importante de seguridad adicional y la Información de prescripción completa (inglés/español), incluidos el Recuadro de advertencia y la Guía del medicamento (inglés/español).

Antes de tomar LYBALVI[®]

Asegúrese de informar a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido:



Si está actualmente embarazada o planea quedar embarazada o si está amamantando o planea amamantar

También hable con su proveedor de atención médica sobre los riesgos para usted y su bebé en gestación o recién nacido si toma LYBALVI.



Cualquier medicamento que tome o planea tomar

Esto incluye medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Informe a su proveedor de atención médica si alguno de sus medicamentos contiene olanzapine.

Su proveedor de atención médica puede decirle qué medicamentos son seguros de tomar con LYBALVI, así que asegúrese de consultarle primero.



Cualquier opioide que tome

Asegúrese de mencionar si ha tomado o dejado de tomar opioides en los últimos 14 días, ya sea con o sin receta. Para obtener más detalles, consulte las páginas [14](#) y [15](#).



Si cree que pudiera necesitar hacerse una prueba de detección de drogas en orina

LYBALVI podría afectar estos resultados. Asegúrese de informarle a la persona que le haga la prueba que está tomando LYBALVI.



Actores retratados.

Cosas que debe evitar mientras toma LYBALVI:

- **No** conduzca automóviles, opere maquinaria ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta LYBALVI. LYBALVI puede causar somnolencia
- Evite beber alcohol durante el tratamiento con LYBALVI
- Evite el calor excesivo o la deshidratación mientras toma LYBALVI
 - **No** haga demasiado ejercicio.
 - En un clima caluroso, permanezca adentro, en un lugar fresco si es posible.
 - No se exponga al sol. **No** use demasiada ropa ni ropa pesada.
 - Beba abundante cantidad de agua

Consulte la Información importante de seguridad adicional y la Información de prescripción completa ([inglés/español](#)), incluidos el Recuadro de advertencia y la Guía del medicamento ([inglés/español](#)).



LYBALVI[®] es un comprimido que se toma una vez al día por vía oral

Cada persona es diferente. Su proveedor de atención médica puede ajustar su dosis en función de su respuesta a LYBALVI. Es importante que tome LYBALVI exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica, y que no cambie su dosis ni deje de tomar LYBALVI sin consultarle primero.

Tome LYBALVI exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.



No cambie la dosis ni deje de tomar LYBALVI sin hablar primero con su proveedor de atención médica



Tómelo por vía oral una vez al día (en estudios clínicos, se recomendó a las personas que tomaran LYBALVI a la hora de acostarse)



Tómelo con o sin alimentos



Trague los comprimidos de LYBALVI enteros. **No** divida ni combine comprimidos de LYBALVI de concentración diferente

No tome LYBALVI si está tomando opioides o si está presentando abstinencia aguda de opioides. Para obtener más información sobre el efecto de LYBALVI en los opioides, consulte las páginas [14](#) y [15](#).

Información importante de seguridad (continúa)

Usted o alguien cercano a usted deben pedir ayuda médica de emergencia de inmediato si:

- tiene problemas para respirar
- tiene mucho sueño y una respiración lenta
- tiene una respiración superficial lenta (poco movimiento del pecho cuando respira)
- tiene sensación de desmayo, está muy mareado, tiene confusión o síntomas raros

Informe a su proveedor de atención médica si está tomando LYBALVI antes de un procedimiento médico o una cirugía.

Consulte la **Información importante de seguridad adicional** y la **Información de prescripción completa (inglés/español)**, incluidos el **Recuadro de advertencia** y la **Guía del medicamento (inglés/español)**.

LYBALVI[®] puede aumentar sus probabilidades de abstinencia de opioides o sobredosis de opioides

Abstinencia de opioides. No tome LYBALVI durante al menos 7 días después de haber dejado de tomar opioides de acción corta y durante al menos 14 días después de haber dejado de tomar opioides de acción prolongada. Uno de los medicamentos en LYBALVI (samidorphan) puede causar abstinencia de opioides, que puede ser grave y provocar hospitalización en personas que dependen físicamente de los opioides. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas acerca del tipo de opioide que toma.

Riesgo de sobredosis de opioides potencialmente mortal. No debe comenzar a tomar opioides durante al menos 5 días después de interrumpir el tratamiento con LYBALVI. Uno de los medicamentos en LYBALVI (samidorphan) puede aumentar sus probabilidades de tener una sobredosis de opioides que puede causar la muerte si toma opioides durante el tratamiento o dentro de los 5 días posteriores a la interrupción del tratamiento con LYBALVI.

Puede tener accidentalmente una sobredosis de 2 maneras:

- LYBALVI bloquea los efectos de los opioides, tales como la heroína, la metadona o los medicamentos para el dolor que contienen opioides. **No** tome grandes cantidades de opioides ni intente superar los efectos bloqueadores de opioides de LYBALVI. Esto puede derivar en lesiones graves, coma o muerte.
- Después de tomar LYBALVI, su efecto bloqueador disminuye lentamente y desaparece por completo con el transcurso del tiempo. Puede ser más sensible a los efectos de los opioides. Si usted ha usado drogas ilegales que contienen opioides o medicamentos que contienen opioides en el pasado, el uso de opioides en las cantidades en las que se usaron antes del tratamiento con LYBALVI puede provocar una sobredosis o la muerte.

Es importante que su familia y las personas más cercanas a usted sepan de este aumento de la sensibilidad a los opioides y el riesgo de sobredosis.

Consulte la Información importante de seguridad adicional y la Información de prescripción completa (inglés/español), incluidos el Recuadro de advertencia y la Guía del medicamento (inglés/español).



Usted o alguien cercano a usted deben pedir ayuda médica de emergencia de inmediato si:

- Tiene problemas para respirar
- Tiene mucho sueño y una respiración lenta
- Tiene una respiración superficial lenta (poco movimiento del pecho cuando respira)
- Tiene sensación de desmayo, está muy mareado, tiene confusión o síntomas raros

Informe a su proveedor de atención médica si está tomando LYBALVI antes de un procedimiento médico o una cirugía.

Los siguientes son algunos ejemplos de opioides que no deben tomarse con LYBALVI:

- Medicamentos que contengan buprenorphine
- Medicamentos que contengan codeine
- Fentanilo
- Heroína
- Opio
- Drogas ilegales que contengan opioides
- Medicamentos que contengan hydrocodone
- Hydromorphone
- Meperidine
- Methadone
- Morphine
- Oliceridine
- Medicamentos opioides para el dolor
- Oxycodone
- Medicamentos que contengan tramadol

Esta lista pretende proporcionar ejemplos y no es una lista completa de opioides. Hable con su proveedor de atención médica para obtener información adicional sobre los opioides.

Información importante de seguridad (continúa)

- **Síndrome neuroléptico maligno (SNM), una afección grave que puede provocar la muerte.** Llame a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de emergencias del hospital más cercano inmediatamente si tiene alguno o todos los siguientes signos y síntomas del SNM:

- fiebre alta
- sudoración
- rigidez muscular
- cambios en la respiración, el pulso, el ritmo cardíaco y la presión arterial
- confusión

- **Síndrome de reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (drug reactions with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS):** Uno de los medicamentos en LYBALVI[®] (olanzapine) puede causar DRESS, que puede provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de los siguientes síntomas de DRESS, que incluyen:

- erupción
- fiebre
- ganglios hinchados
- problemas renales
- problemas hepáticos
- problemas pulmonares
- problemas cardíacos

- **Problemas con su metabolismo tales como:**

- **alto contenido de azúcar en sangre (hiperglucemia) y diabetes.** Pueden ocurrir aumentos del azúcar en sangre en algunas personas que toman LYBALVI. El nivel de azúcar en sangre extremadamente alto puede ocasionar coma o muerte. Su proveedor de atención médica debe controlar los niveles de azúcar en sangre antes de que usted comience a tomar LYBALVI y regularmente durante el tratamiento.

Llame a su proveedor de atención médica si tiene cualquiera de estos síntomas de alto contenido de azúcar en sangre durante el tratamiento con LYBALVI:

- tiene mucha sed
- necesita orinar más de lo habitual
- tiene mucho apetito
- siente debilidad o cansancio
- siente náuseas
- siente confusión o su aliento huele a fruta

- **Niveles de grasas elevados (colesterol y triglicéridos) en la sangre.** Su proveedor de atención médica debe controlar los niveles de grasas en la sangre antes de que usted comience a tomar LYBALVI y regularmente durante el tratamiento.

- **Aumento de peso.** Usted y su proveedor de atención médica deben controlar su peso antes de que comience a tomar LYBALVI y con frecuencia durante el tratamiento.

- **Movimientos corporales incontrolados (discinesia tardía).** LYBALVI puede causar movimientos que usted no puede controlar en la cara, lengua u otras partes del cuerpo. Es posible que la discinesia tardía no desaparezca, incluso si deja de tomar LYBALVI. La discinesia tardía también puede aparecer después de que deje de tomar LYBALVI.

- **Disminución de la presión arterial (hipotensión ortostática) y desmayo.** Puede que se sienta mareado o se desmaye al levantarse muy rápidamente de una posición de sentado o acostado.
- **Caídas.** LYBALVI puede provocar somnolencia o mareos, puede provocar una disminución de la presión arterial cuando cambia de posición (hipotensión ortostática) y puede disminuir su capacidad de razonar y su capacidad motora, lo cual posiblemente provoque caídas que pueden producir fracturas u otras lesiones.
- **Recuento bajo de glóbulos blancos.** Su proveedor de atención médica puede realizarle análisis de sangre durante los primeros meses de tratamiento con LYBALVI.
- **Dificultad para tragar** que puede hacer que los alimentos o los líquidos ingresen en los pulmones.
- **Ataques (convulsiones).**
- **Problemas para controlar la temperatura de su cuerpo de manera que siente demasiado calor.**
- **Aumento de los niveles de prolactina en la sangre.** Su proveedor de atención médica puede realizarle análisis de sangre para controlar sus niveles de prolactina durante el tratamiento con LYBALVI.

Los efectos secundarios más frecuentes de LYBALVI cuando se usa para tratar a personas con esquizofrenia incluyen los siguientes:

- aumento de peso
- somnolencia
- sequedad de boca
- dolor de cabeza

Los efectos secundarios más frecuentes de LYBALVI, cuando se usa solo, para tratar a personas con episodios mixtos o maníacos que se producen con el trastorno bipolar I incluyen los siguientes:

- debilidad
- sequedad de boca
- estreñimiento
- aumento del apetito
- somnolencia
- mareos
- temblores

Los efectos secundarios más frecuentes de LYBALVI, cuando se usa en combinación con lithium o valproate, para tratar a personas con episodios mixtos o maníacos que se producen con el trastorno bipolar I incluyen los siguientes:

- sequedad de boca
- aumento de peso
- aumento del apetito
- mareos
- dolor de espalda
- estreñimiento
- problemas para hablar
- salivación excesiva
- problemas de memoria
- entumecimiento y hormigueo en los brazos y las piernas

(continuación)

Información importante de seguridad (continúa)

No conduzca automóviles, opere maquinaria ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta LYBALVI[®]. LYBALVI puede causar somnolencia.

Evite beber alcohol durante el tratamiento con LYBALVI.

Evite el calor excesivo o la deshidratación.

- **No** haga demasiado ejercicio.
- En un clima caluroso, permanezca adentro, en un lugar fresco si es posible.
- No se exponga al sol. **No** use demasiada ropa ni ropa pesada.
- Beba abundante cantidad de agua.

Antes de tomar LYBALVI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- tiene o tuvo problemas cardíacos o un accidente cerebrovascular
- usa drogas ilegales (de la calle) o abusa de estas
- tiene o ha tenido presión arterial baja o alta
- tiene problemas en los riñones
- tiene diabetes o alto contenido de azúcar en sangre o antecedentes familiares de diabetes o de alto contenido de azúcar en sangre
- tiene o ha tenido niveles altos de colesterol total, colesterol LDL o triglicéridos o niveles bajos de colesterol HDL
- tiene o ha tenido un recuento bajo de glóbulos blancos
- tiene problemas para tragar
- tiene o ha tenido crisis convulsivas (convulsiones)
- tiene o ha tenido problemas de micción o de próstata
- tiene o ha tenido cáncer de mama
- tiene o ha tenido estreñimiento u obstrucción intestinal
- tiene o ha tenido niveles altos de prolactina
- está embarazada o planea quedar embarazada. Hable con su proveedor de atención médica sobre los riesgos para usted y su bebé en gestación o recién nacido si toma LYBALVI durante el embarazo.
 - Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o piensa que está embarazada durante el tratamiento con LYBALVI.
 - Si queda embarazada durante el tratamiento con LYBALVI, hable con su proveedor de atención médica acerca de registrarse en el Registro Nacional de Embarazo para Antipsicóticos Atípicos (National Pregnancy Registry for Atypical Antipsychotics). Puede inscribirse llamando al **1-866-961-2388** o visite <http://womensmentalhealth.org/clinical-and-research-programs/pregnancyregistry/>

- está amamantando o planea amamantar. LYBALVI pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con LYBALVI.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que use, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

LYBALVI y otros medicamentos pueden afectarse entre sí y causar posibles efectos secundarios graves.

LYBALVI puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que funciona LYBALVI.

Informe especialmente a su proveedor de atención médica si:

- toma opioides o ha dejado de tomar opioides en los últimos 14 días
- toma o planea tomar otros medicamentos que contengan olanzapine

Su proveedor de atención médica puede informarle si es seguro que tome LYBALVI con sus otros medicamentos. **No** comience a usar ni deje de usar ningún medicamento mientras toma LYBALVI sin hablar primero con su proveedor de atención médica.

Informe a su proveedor de atención médica si se hace una prueba de detección de drogas en orina, ya que LYBALVI puede afectar a los resultados de su prueba. Informe a las personas que le hagan una prueba de detección de drogas que está tomando LYBALVI.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LYBALVI.

Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de prescripción completa (inglés/español), incluidos el Recuadro de advertencia y la Guía del medicamento (inglés/español).



LYBALVI[®]
olanzapine and samidorphan
5 mg/10 mg - 10 mg/10 mg - 15 mg/10 mg
20 mg/10 mg tablets

Actriz retratada.

**Si los síntomas de esquizofrenia
le están afectando...**

RECIBA AYUDA PARA HACERLE FRENTE

**Pregunte a su proveedor de atención
médica sobre LYBALVI[®]**

Visite [LYBALVI.com](https://www.lybalvi.com) para obtener más información.

Los resultados individuales pueden variar.

Indicaciones e Información importante de seguridad

LYBALVI es un medicamento de venta con receta que contiene 2 medicamentos (olanzapine y samidorphan) para su uso en adultos:

- para tratar la esquizofrenia
- por sí solo para el tratamiento a corto plazo (agudo) o de mantenimiento de episodios maníacos o mixtos que se producen con el trastorno bipolar I
- en combinación con valproate o lithium para tratar episodios maníacos o mixtos que se producen con el trastorno bipolar I

Se desconoce si LYBALVI es seguro o eficaz en niños.

LYBALVI puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen un aumento del riesgo de muerte en personas de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia. LYBALVI aumenta el riesgo de muerte en las personas de edad avanzada que han perdido contacto con la realidad (psicosis) debido a confusión y pérdida de memoria (demencia). LYBALVI no está aprobado para el tratamiento de personas con psicosis relacionada con demencia.

Consulte la Información importante de seguridad adicional y la Información de prescripción completa (inglés/español), incluidos el Recuadro de advertencia y la Guía del medicamento (inglés/español).



ALKERMES[®] es una marca comercial registrada de Alkermes, Inc. LYBALVI[®] y el logotipo son marcas comerciales registradas de Alkermes Pharma Ireland Limited, utilizados por Alkermes, Inc. con licencia. ©2025 Alkermes, Inc. Todos los derechos reservados. LYB-003269.