



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

Actriz retratada.

¿Tiene síntomas de trastorno bipolar I?

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:

- 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
- para tratar la esquizofrenia

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](#)).

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

-  LYBALVI proporciona tratamiento a corto plazo y de mantenimiento para los síntomas del trastorno bipolar I.
-  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 comprobado para el trastorno bipolar I

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:

- ✓ **Cómo LYBALVI puede ayudar a controlar sus síntomas del trastorno bipolar I**
- ✓ **Cómo uno de los ingredientes de LYBALVI, olanzapine, ayudó a las personas con trastorno bipolar I a pasar más tiempo sin recidiva de los síntomas**
- ✓ **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 trastorno bipolar I?

Si vive con trastorno bipolar I, es posible que experimente días o semanas con síntomas de manía (altos emocionales) o depresión (bajos emocionales). Si siente al mismo tiempo síntomas de altos y bajos emocionales, podría estar experimentando lo que se denomina un **episodio mixto**.



EPISODIOS MANÍACOS

pueden hacer que se sienta excesivamente agitado o irritable



EPISODIOS DEPRESIVOS

pueden hacer que se sienta desesperanzado, triste o indiferente



EPISODIOS MIXTOS

pueden hacer que sienta altos y bajos emocionales al mismo tiempo; por ejemplo, podría sentirse muy triste pero también lleno de energía

¿Cómo saber si está experimentando episodios mixtos?

Tener al mismo tiempo síntomas de altos y bajos emocionales debido al trastorno bipolar I puede ser frustrante y confuso. Puede parecer que sus sentimientos no son compatibles.

Su proveedor de atención médica puede ayudarle a identificar si tiene episodios mixtos.

Hablemos sobre los síntomas que puede haber experimentado

A continuación se presentan algunos ejemplos de síntomas maníacos (altos emocionales) y depresivos (bajos emocionales) que pueden experimentar las personas con trastorno bipolar I. 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.



ALGUNOS SÍNTOMAS MANÍACOS (ALTOS EMOCIONALES)^a

- Aumento repentino y anormal de la confianza en sí mismo
- Pensamientos acelerados
- Sensación de que no necesita dormir tanto
- Agitación
- Comportamiento disruptivo



ALGUNOS SÍNTOMAS DEPRESIVOS (BAJOS EMOCIONALES)^a

- Sentimientos de tristeza o vacío
- No disfrutar o no querer participar en los intereses habituales
- Tener menos energía
- Sentimientos de culpa o inutilidad
- Pensar más en la muerte y el suicidio



EPISODIOS MIXTOS

Si ha experimentado síntomas maníacos **y** depresivos al mismo tiempo, es posible que esté teniendo episodios mixtos.

Hable con su proveedor de atención médica sobre todos sus síntomas.

^aEsta es una lista parcial de síntomas que pueden experimentar las personas con trastorno bipolar I. No se ha demostrado que este tratamiento mejore ningún síntoma en forma individual y no está aprobado para tratar episodios depresivos.



Se ha comprobado que LYBALVI[®] trata episodios maníacos o mixtos del trastorno bipolar I

Se ha demostrado que uno de los medicamentos de LYBALVI, olanzapine, reduce los episodios maníacos o mixtos del trastorno bipolar I en adultos.

En un estudio de 48 semanas de la olanzapine, se observaron adultos con episodios maníacos o mixtos de trastorno bipolar I para detectar recidivas.^a



Entre las 361 personas que no tuvieron una recidiva de los síntomas mientras recibían olanzapine durante al menos 2 semanas antes del inicio del estudio, 225 continuaron tomando olanzapine y 136 cambiaron a placebo (píldora de azúcar).

^aLa recidiva se definió como un aumento de los síntomas maníacos, depresivos o mixtos relacionados con episodios en 2 encuestas estándar (YMRS y HAM-D), o ser hospitalizado por manía o depresión.

En este estudio, los pacientes que tomaron olanzapine tuvieron un tiempo significativamente más prolongado hasta la recidiva que aquellos que tomaron placebo (píldora de azúcar).^a

En este estudio, la mediana de tiempo hasta la recidiva fue de 24 semanas para las personas que tomaban olanzapine y de 3 semanas para las que tomaban placebo.



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.

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](#)).

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 [12](#) y [13](#).



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.



Actor retratado.

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](#)).



Una historia que debería escuchar

Vea a Charlotte, una paciente real que toma LYBALVI, hablando con franqueza sobre cómo es vivir con trastorno bipolar I en [LYBALVI.com/stories](https://www.lybalvi.com/stories)

LYBALVI[®] es un comprimido que se toma una vez al día solo o en combinación con lithium o valproate

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 [12](#) y [13](#).

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
 - rigidez muscular
 - confusión
 - sudoración
 - cambios en la respiración, el pulso, el ritmo cardíaco y la presión arterial
- **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
 - ganglios hinchados
 - problemas hepáticos
 - problemas cardíacos
 - fiebre
 - problemas renales
 - problemas pulmonares
- **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
 - tiene mucho apetito
 - siente náuseas
 - necesita orinar más de lo habitual
 - siente debilidad o cansancio
 - 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
- sequedad de boca
- somnolencia
- 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
- estreñimiento
- somnolencia
- temblores
- sequedad de boca
- aumento del apetito
- mareos

Los efectos secundarios más frecuentes de LYBALVI, cuando se usa en combinación con litio 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 del apetito
- dolor de espalda
- problemas para hablar
- problemas de memoria
- aumento de peso
- mareos
- estreñimiento
- salivación excesiva
- 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

Actores retratados.

RECIBA AYUDA PARA HACER FRENTE AL TRANSTORNO BIPOLAR I

**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:

- 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
- para tratar la esquizofrenia

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-003271.