

# Tarjeta de seguridad del paciente

**LYBALVI**<sup>®</sup>  
olanzapine and samidorphan  
5 mg/10 mg - 10 mg/10 mg - 15 mg/10 mg  
20 mg/10 mg tablets

## Información importante sobre LYBALVI<sup>®</sup> y el manejo del dolor con opioides

Uno de los medicamentos de LYBALVI (samidorphan) puede causar la abstinencia de opioides, que puede ser grave y provocar la hospitalización en personas que dependen físicamente de los opioides; o bien 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.

Es importante que lleve esta tarjeta consigo en caso de emergencia, para informar a los profesionales de atención médica que está tomando LYBALVI. Simplemente, imprima esta página, recorte la tarjeta que aparece a continuación, dóblela por la mitad, ciérrela con cinta adhesiva y guárdela en su billetera.



### Información importante para el manejo del dolor durante las emergencias

Actualmente, estoy tomando LYBALVI<sup>®</sup>, una combinación de un antipsicótico atípico y un antagonista de opioides. Consulte el reverso de esta tarjeta para conocer información importante sobre el manejo del dolor con opioides.



Nombre: \_\_\_\_\_

Nombre del contacto en caso de emergencia: \_\_\_\_\_

Número de teléfono del contacto en caso de emergencia: \_\_\_\_\_

Nombre de mi médico: \_\_\_\_\_

Número de teléfono de mi médico: \_\_\_\_\_

Para acceder a la Información de prescripción, incluidos el Recuadro de advertencia y la Guía del medicamento, visite [LYBALVI.com](http://LYBALVI.com).

©2024 Alkermes, Inc. Todos los derechos reservados. LYB-003165

Doblar aquí

El paciente está tomando LYBALVI<sup>®</sup>, una combinación de un antipsicótico atípico (olanzapine) y un antagonista de opioides (samidorphan). LYBALVI (olanzapine y samidorphan) está contraindicado en pacientes que están usando opioides o que están pasando por una abstinencia aguda de opioides. Intentar superar el bloqueo de opioides de LYBALVI con dosis altas o repetidas de opioides exógenos (p. ej., debido a analgesia intrínseca o síntomas de abstinencia de opioides) podría provocar una intoxicación por opioides potencialmente mortal o mortal (p. ej., paro respiratorio, colapso circulatorio). LYBALVI puede interrumpir o se interrumpe si se interrumpe la terapia con LYBALVI, lo que somete al paciente a altos niveles de agorria de opioides sin oposición, a medida que el efecto de bloqueo del samidorphan desaparece. En situaciones de emergencia, si un paciente tratado con LYBALVI requiere tratamiento con opioides como parte de la analgesia o analgesia: • Discontinúe LYBALVI. • Los opioides deben ser administrados por individuos capacitados en el uso de fármacos anestésicos y el manejo de los efectos respiratorios de los opioides, en especial, el establecimiento y mantenimiento de una vía respiratoria permeable y ventilación asistida. • Personal debidamente capacitado debe monitorear continuamente al paciente en un entorno equipado y con dotación para reanimación cardiopulmonar. Para acceder a la Información de prescripción, incluidos el Recuadro de advertencia y la Guía del medicamento, visite [LYBALVI.com](http://LYBALVI.com).

Para el personal médico de emergencia

## 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.**

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

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

## Información importante de seguridad (continúa)

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.

- **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.

**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.

- **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.**

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

  
olanzapine and samidorphan  
5 mg/10 mg · 10 mg/10 mg · 15 mg/10 mg  
20 mg/10 mg tablets

## Información importante de seguridad (continúa)

### • 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 litium 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

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 importante de seguridad](#) adicional en el interior 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. ©2024 Alkermes, Inc. Todos los derechos reservados. LYB-003165

  
olanzapine and samidorphan  
5 mg/10 mg · 10 mg/10 mg · 15 mg/10 mg  
20 mg/10 mg tablets