



JUXTAPID®  
LOMITAPIDA 5 mg, 10 mg y 20 mg Cápsulas

## INFORMACIÓN PARA PACIENTES

**Venta Bajo Receta Archivada.  
Industria Estadounidense.**

### **AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES.**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **CONTENIDO DEL PROSPECTO**

1. Qué es Juxtapid y para que se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Juxtapid.
3. Cómo tomar Juxtapid.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Juxtapid.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Juxtapid y para que se utiliza.**

Juxtapid contiene el principio activo denominado lomitapida. La lomitapida es un «agente modificador de los lípidos» que actúa bloqueando la acción de la «proteína de transferencia de triglicéridos intracelular». Esta proteína está situada dentro de las células del hígado y del intestino, en donde participa uniendo sustancias grasas en partículas de mayor tamaño que después pasan a la circulación. Al bloquear esta proteína, el medicamento reduce el nivel de grasas y de colesterol (lípidos) en la sangre.

Juxtapid se usa para tratar a pacientes adultos con un nivel muy alto de colesterol a causa de una enfermedad que transmiten sus familias (hipercolesterolemia familiar homocigótica o HoFH). La transmiten habitualmente tanto el padre como la madre, que a su vez tienen el colesterol alto que han heredado de sus padres. El nivel de colesterol «malo» del paciente es muy elevado desde una edad muy temprana. El colesterol «malo» puede producir ataques cardíacos, ictus u otros eventos a una edad temprana. Juxtapid se usa junto a una dieta baja en grasas y otros tratamientos hipolipemiantes para disminuir los niveles de colesterol.

Juxtapid puede disminuir los niveles en sangre de:

- Colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL) (colesterol «malo»).
- Colesterol total.
- Apolipoproteína B, una proteína que transporta el «colesterol malo» a la sangre.
- Triglicéridos (grasa transportada a la sangre).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Juxtapid.**

##### **No tome Juxtapid:**

- Si es alérgico a la lomitapida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas hepáticos o resultados anormales inexplicables en las pruebas de la función hepática.
- Si tiene problemas intestinales o no puede absorber los alimentos de su intestino.
- Si toma más de 10 mg de simvastatina al día (otro medicamento usado para reducir el colesterol).
- Si toma alguno de estos medicamentos que afectan al modo en que se degrada la lomitapida en el organismo:
  - Itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol, posaconazol (para infecciones fúngicas).
  - Telitromicina, claritromicina, eritromicina (para infecciones bacterianas).
  - Indinavir, nelfinavir, saquinavir (para infección por VIH) o diltiazem, verapamil (para la hipertensión o angina de pecho) y dronedarona (para regular el ritmo cardíaco).
- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada (ver sección: «Embarazo y lactancia»).

### Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Juxtapid si:

- Ha tenido problemas hepáticos, incluidos los padecidos durante la toma de otros medicamentos. Estas cápsulas pueden causar efectos secundarios que también pueden ser síntomas de problemas hepáticos. Estos efectos secundarios se enumeran en la sección 4 y **debe informar a su médico inmediatamente** si la padecido algunos de estos signos o síntomas, ya que pueden estar causados por el daño hepático. Su médico le hará una prueba de sangre para examinar su hígado antes de comenzar a tomar estas cápsulas, si se aumenta su dosis y regularmente durante el tratamiento. Estas pruebas de sangre ayudarán al médico a ajustar su dosis. Si sus pruebas revelan algún problema hepático, su médico puede decidir reducir su dosis o detener el tratamiento.

En algunos casos puede experimentar pérdida de líquidos/deshidratación, por ejemplo en caso de vómitos, náuseas y diarrea. Es importante evitar la deshidratación bebiendo suficientes líquidos (ver sección 4, Posibles efectos adversos).

### Niños y adolescentes:

No se han realizado ensayos en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Por ello, no se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes.

### Toma de Juxtapid con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Otros medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa Juxtapid. No tome ninguno de los siguientes medicamentos con Juxtapid:

- Algunos medicamentos para infecciones bacterianas, fúngicas o por VIH (ver sección: 'No tome Juxtapid').
- Algunos medicamentos para la hipertensión, angina o para regular el ritmo cardíaco (ver sección; «No tome Juxtapid»).

También debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que sería necesario cambiar su dosis de Juxtapid:

- Medicamentos que reducen el colesterol (p.ej., atorvastatina).
- Anticonceptivos orales combinados (p.ej., etinilestradiol, norgestimato).
- Glucocorticoides (p.ej., beclometasona, prednisolona) que son medicamentos corticosteroides usados para tratar la inflamación en enfermedades como asma grave o artritis.
- Medicamentos para tratar el cáncer (p.ej., bicalutamida, lapatinib, metotrexato, nilotinib, pazopanib, tamoxifeno).
- Medicamentos para reducir la actividad del sistema inmunitario (p.ej., ciclosporina, tacrolimus).
- Medicamentos para tratar las infecciones bacterianas o fúngicas (p.ej., claritromicina, itraconazol, Ketoconazol).
- Medicamentos para tratar y prevenir los coágulos de sangre (p.ej., cilostazol, ticagrelor).
- Medicamentos para tratar la angina de pecho, un dolor torácico causado por el corazón (p.ej. ranolacina).
- Medicamentos para reducir la presión arterial (p.ej., amlodipina, lacidipina).
- Medicamentos para regular el ritmo cardíaco (p.ej., amiodarona).
- Medicamentos para tratar la epilepsia (p.ej., fenobarbital, carbamacepina, fenitoína).
- Medicamentos para tratar la diabetes (p.ej., pioglitazona, linagliptina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (p.ej., isoniácida, rifampicina).
- Antibióticos tetracíclicos para tratar infecciones como las de las vías urinarias.
- Medicamentos para tratar los trastornos de ansiedad y depresión (p.ej., alprazolam, fluoxetina, fluvoxamina).
- Antiácidos (p. Ej., ranitidina, cimetidina).
- Aminoglutetimida - un medicamento usado para tratar el síndrome de Cushing.
- Medicamentos para tratar el acné extenso (p.ej. isotretinoína).
- Paracetamol - para tratar el dolor.
- Medicamentos para tratar los niveles bajos de sodio en sangre (p.ej., tolvaptán).
- Algunos fitofármacos:
  - Hierba de San Juan (para la depresión).
  - Ginkgo (para mejorar la memoria).
  - Sello de oro (para la inflamación y la infección).

Juxtapid puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Anticonceptivos orales (ver sección 2: «Embarazo y lactancia»).
- Otros medicamentos usados para bajar el colesterol como:
  - Estatinas como la simvastatina. El riesgo de daño hepático aumenta si se usa este medicamento al mismo tiempo que las estatinas. Pueden producirse dolores musculares (mialgia) o debilidad (miopatía), **Póngase inmediatamente en contacto con su médico si experimenta cualquier dolor muscular, dolor a la palpación o debilidad inexplicable**. No debe tomar más de 10 mg de simvastatina si toma Juxtapid (ver sección «No tome Juxtapid»).
- Anticoagulantes cumarínicos para fluidificar la sangre (p.ej., warfarina).
- Medicamentos para tratar el cáncer (p.ej., everolimus, imatinib, lapatinib, nilotinib, topotecán).
- Medicamentos para reducir la actividad del sistema inmunitario (p.ej., sirolimus).
- Medicamentos para tratar el VIH (p. ej., lopinavir ritonavir).
- Medicamentos para tratar y prevenir los coágulos de sangre (p.ej., dabigatrán etexilato) medicamentos para tratar la angina de pecho, un dolor torácico causado por el corazón (p.ej. ranolacina).
- Medicamentos para reducir la presión arterial (p.ej., talinolol, aliskiren, ambrisentan).

- Medicamentos para regular el ritmo cardiaco (p. ej., digoxina).
- Medicamentos para tratar la diabetes (p.ej., saxagliptina, sitagliptina).
- Medicamentos para tratar la gota (p.ej., colchicina).
- Medicamentos para tratar los niveles bajos de sodio en sangre (p.ej., tolvaptán).

Riesgo de malabsorción con los trastornos hereditarios raros de intolerancia a la galactosa.

- Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de lappo problemas de absorción de glucosa o galactosa deben evitar JUXTAPID ya que esto puede resultar en diarrea y mala absorción.

#### Toma de Juxtapid con alimentos, bebidas y alcohol:

- No beba jugo de pomelo.
- Se desaconseja el consumo de alcohol durante el tratamiento con Juxtapid.
- Puede ser necesario ajustar su dosis de Juxtapid si consume aceite esencial de menta o naranjas amargas.
- Para reducir la posibilidad de problemas estomacales, mientras toma este medicamento debe seguir una dieta baja en grasas. Consulte con su médico para saber lo que puede comer mientras toma Juxtapid.

#### Embarazo y lactancia:

No tome este medicamento si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, ya que es posible que pueda dañar al neonato. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a su médico inmediatamente y deje de tomar las cápsulas.

#### Embarazo:

- Antes de iniciar el tratamiento debe confirmar que no está embarazada y que usa un método anticonceptivo efectivo, aconsejado por su médico. Si usa la píldora anticonceptiva y padece un episodio de diarrea o vómitos que duran más de 2 días, debe usar un método anticonceptivo alternativo (p.ej., condón, diafragma) en los 7 días siguientes a la resolución de los síntomas.
- Si, después de haber iniciado el tratamiento con Juxtapid, decide quedarse embarazada, informe a su médico, ya que quizá sea necesario cambiar su tratamiento.

#### Lactancia:

- Se desconoce si Juxtapid se excreta en la leche materna. Informe a su médico si está en periodo de lactancia o está a punto de comenzar. Su médico le aconsejará que deje de tomar Juxtapid o que interrumpa la lactancia.

#### Conducción y uso de máquinas:

Su tratamiento puede afectar a su capacidad para conducir o manejar máquinas. Si se siente mareado durante el tratamiento, no conduzca o maneje máquinas hasta que se encuentre mejor.

#### Juxtapid contiene lactosa:

Si su médico le ha comunicado que padece intolerancia a algunos azúcares, consulte antes de tomar el medicamento.

### 3. Cómo tomar Juxtapid.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Estas cápsulas deben serle recetadas por un médico especializado en el tratamiento de trastornos lipídicos que también le controlará de forma regular.

La dosis inicial recomendada es una cápsula de 5 mg cada día. Su médico puede aumentarle la dosis lentamente con el tiempo, hasta un máximo de 20 mg diarios. Su médico le indicará:

- Qué dosis tomar y durante cuánto tiempo.
- Cuándo aumentar o reducir su dosis. No la cambie por su cuenta.
- Tome este medicamento una vez al día a la hora de acostarse con agua al menos 2 horas después de la cena (ver sección 2: Juxtapid con alimentos, bebidas y alcohol). No tome este medicamento con alimento, ya que tomar estas cápsulas con el alimento puede causarle problemas estomacales.
- Si toma otro medicamento que reduce el colesterol uniéndose a los ácidos biliares, como colestevlam o colestiramina, tome el medicamento que se une a los ácidos biliares al menos 4 horas antes o 4 horas después de tomar Juxtapid. Debido al riesgo de que se produzcan interacciones con otros medicamentos, es posible que su **médico cambie la hora del día a la que usted toma sus medicamentos. Otra posibilidad es que su médico disminuya su dosis de Juxtapid. Informe a su médico de cualquier cambio en los medicamentos que esté tomando.**

También necesita tomar diariamente complementos de vitamina E y ácidos grasos esenciales (omega-3 y omega-6) mientras toma este medicamento. La dosis normal que necesita tomar se indica a continuación. Pregunte a su médico o dietista cómo obtener estos complementos. Ver sección 2. Juxtapid con alimentos, bebidas y alcohol.

Cantidad diaria	
Vitamina E	400 UI*
<b>Omega-3</b>	<b>Aproximadamente</b>
EPA	110 mg*
DHA	80 mg
ALA	210 mg

#### Omega-6

Ácido linolénico 200 mg

\* UI - unidades internacionales, mg - miligramos

**Si toma más Juxtapid del que debe:**

Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

**Si olvidó tomar Juxtapid:**

Tome su dosis normal a la hora habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Juxtapid:**

Si deja de tomar este medicamento, su colesterol puede subir de nuevo. Debe ponerse en contacto con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos:**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos graves:**

- Se han notificado con frecuencia valores anormales en las pruebas de sangre de la función hepática (puede afectar máximo a 1 de 10 personas). Los signos y síntomas de los problemas hepáticos son, entre otros:
  - Náuseas o vómitos.
  - Dolor estomacal.
  - Dolores musculares.
  - Fiebre.
  - La piel o el blanco de sus ojos se vuelven amarillos.
  - Sentirse más cansado de lo habitual.
  - Sentirse como si tuviera gripe.

**Informe inmediatamente al médico:**

Si experimenta cualquiera de estos síntomas, ya que su médico puede decidir interrumpir el tratamiento.

También se han notificado otros efectos adversos, como:

**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

- Diarrea.
- Náuseas y vómitos.
- Dolor estomacal, malestar o meteorismo . disminución del apetito.
- Indigestión.
- Flatulencia.
- Estreñimiento.
- Pérdida de peso.

**Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):**

- Inflamación del estómago y de los intestinos que causa diarrea y vómitos.
- Regurgitación (el alimento vuelve a la boca).
- Eructos.
- Sensación de defecación incompleta (deposición), necesidad urgente de defecar.
- Hemorragias del recto (ano) o sangre en las heces.
- Mareos, cefalea, migraña.
- Cansancio, falta de energía o debilidad general.
- Hígado agrandado, dañado o graso.
- Decoloración violeta de la piel, bultos sólidos en la piel, exantema, bultos amarillos en la piel.
- Cambios en las pruebas de coagulación sanguínea.
- Cambios en los recuentos de glóbulos sanguíneos.
- Disminución de los niveles de potasio, caroteno, vitamina E y vitamina K en su sangre.
- Espasmos musculares.

**Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):**

- Gripe o resfriado, fiebre, inflamación de los senos nasales, tos.
- Recuento baja de eritrocitos (anemia).
- Deshidratación, sequedad bucal.
- Aumento del apetito . quemazón o escozor de la piel.
- Hinchazón del ojo.
- Úlcera o puntos de dolor en la garganta.
- Vómitos de sangre.
- Piel seca.
- Ampollas.
- Sudoración excesiva.
- Dolor o hinchazón articular, dolor en manos o pies.
- Dolor muscular.
- Sangre o proteínas en la orina.
- Dolor torácico.
- Cambios al caminar (marcha).
- Valor anormal en la prueba de la función hepática.

**No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Caída del cabello (alopecia).
- Dolor muscular (mialgia).
- Pérdida de líquidos que puede causar dolor de cabeza, sequedad de boca, mareos, cansancio o pérdida del conocimiento (deshidratación).

**Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**Para notificar una sospecha de evento adverso asociado al uso del producto, los profesionales de la salud podrán hacerlo a través de los siguientes medios:**

-Contactando a Aegerion Pharmaceuticals telefónicamente al: 0800-222-1538

-Contactando a ANMAT

- A través del formulario en la página: <http://www.annat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- A través de un correo electrónico a la siguiente dirección: [snfvg@amat.gov.ar](mailto:snfvg@amat.gov.ar) or to [responde@annat.gov.ar](mailto:responde@annat.gov.ar)
- A través de un llamado telefónico a 0800-333-1234
- A través de un llamado telefónico a 0800-333-1234 ESTE MEDICAMENTO ESTÁ BAJO UN PLAN DE MONITOREO DE EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD. EL MÉDICO HARÁ EL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES.
- EL RESULTADO DEL PLAN SE PRESENTARÁ EN LA REINSCRIP MEDICAMENTO.

**5. Conservación de Juxtapid.**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja de cartón después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**1. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperatura ambiente entre 20°C y 25°C; desviaciones permitidas: entre 15°C y 30°C. La exposición breve a temperaturas de hasta 40 °C puede ser tolerada, Sin embargo, dicha exposición debe ser minimizada. Mantener el envase herméticamente cerrado y protegido de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional.**

Los tamaños de envase son:

- Fascos conteniendo 28 cápsulas de Juxtapid 5 mg.
- Fascos conteniendo 28 cápsulas de Juxtapid 10 mg.
- Fascos conteniendo 28 cápsulas de Juxtapid 20 mg.

**Mantener JUXTAPID y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y  
NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

JUXTAPID es una marca registrada de Aegerion Pharmaceuticals, Inc.

**Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Número de Certificado:**

**Nombre de Director Técnico: Carlos López, M.N.: 11.425**

**Fabricado por:** Catalent CTS INC Kansas City, MO 64137 para Aegerion Pharmaceuticals, Inc. Cambridge, MA 02142, 12/12, ©Acgrion Inc.

**Importado y Distribuido por:** Oriental Farmacéutica ICI.S.A., García de Cossio 6160/62/64