

▼ Lojuxta
(lomitapida)
Información de
seguridad dirigida
al paciente

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Marzo 2024

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

- ▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.



Acerca de esta guía

Esta guía contiene información importante sobre algunos de los efectos adversos de este medicamento, qué medidas puede tomar para prevenirlos y qué debe hacer si se producen.

Es importante que lea esta guía para estar adecuadamente informado acerca del tratamiento con este medicamento, y que preste atención a las indicaciones de su médico. Asimismo, lea el prospecto incluido dentro de cada caja de Lojuxta antes de empezar a tomar este medicamento y cada vez que reciba una nueva caja del medicamento ya que puede contener nueva información.

Estos documentos se encuentran disponibles en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace <https://cima.aemps.es>.

▼ Lojuxta (lomitapida) Tarjeta de información para el paciente

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
Marzo 2024

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.oob.es

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Su Tarjeta de información
para el paciente

Tarjeta de información para el paciente de Lojuxta

Su médico debe proporcionarle una tarjeta de información de Lojuxta.

Lleve siempre con usted esta tarjeta y muéstrsela a todos los profesionales sanitarios que le presten atención médica.

Mientras esté tomando Lojuxta, es esencial que usted lleve consigo esta tarjeta en todo momento.

Recuerde que este medicamento se utiliza junto con una dieta baja en grasas y otros tratamientos para reducir grasas.

1. Cómo tomar Lojuxta.....	3
2. Efectos adversos en el hígado	4
3. No tomar Lojuxta en el embarazo	5
4. Toma de Lojuxta con otros medicamentos.....	5
5. Necesidades dietéticas	7
6. Registro de pacientes en tratamiento con Lojuxta ...	8

1. Cómo tomar Lojuxta

Siga exactamente las instrucciones que le haya indicado su médico. Su médico le indicará:

- qué dosis tomar
- durante cuánto tiempo, y
- cuándo aumentar o reducir la dosis.

No modifique la dosis 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.

No tome este medicamento con alimentos ya que esto puede causar problemas de estómago como náuseas, vómitos y diarrea.

Si toma otro medicamento que reduce el colesterol uniéndose a los ácidos biliares, como colesevelam o colestiramina, tome ese medicamento al menos **4 horas antes o 4 horas después** de tomar Lojuxta.

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 Lojuxta. Informe a su médico de cualquier cambio en los medicamentos que esté tomando.

2. Efectos adversos en el hígado

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Lojuxta puede dañar el hígado. Informe a su médico si alguna vez ha tenido problemas de hígado.

Usted no debe tomar este medicamento si tiene cualquier problema hepático o si los resultados de sus análisis de sangre indican daño en el hígado.

Debe informar a su médico acerca de todos los medicamentos que esté tomando. Si toma otros medicamentos que pueden causar problemas en el hígado, su médico tendrá especial cuidado a la hora de recetarle este medicamento.

Hay algunos síntomas que pueden indicar que tiene problemas de hígado. Informe a su médico de inmediato si tiene:

- Náuseas, vómitos o dolor de estómago que empeora, no desaparece o cambia.
- Fiebre.
- La piel o el blanco de sus ojos se vuelven de color amarillo.
- Se siente más cansado de lo habitual.
- Se siente como si tuviera gripe.

Su médico le hará un análisis de sangre para comprobar la función de su hígado:

- antes de que empiece a tomar Lojuxta,
- si le aumenta la dosis, y
- con regularidad durante el tratamiento.

Los resultados de estos análisis de sangre ayudarán al médico a saber si necesita ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento.

Su médico también le pedirá que se haga más pruebas una vez al año. Estas incluirán más análisis de sangre y otras pruebas de imagen para supervisar su hígado.

Se recomienda que no beba alcohol mientras esté tomando Lojuxta ya que esto puede aumentar el riesgo de daño hepático.

3. No tomar Lojuxta en el embarazo

No tome este medicamento si está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, ya que es posible que pueda dañar al feto.

Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a su médico inmediatamente y deje de tomar las cápsulas.

Antes de iniciar el tratamiento su médico se asegurará de que no está embarazada y de que usa un método anticonceptivo eficaz.

Lojuxta puede causar diarrea y vómitos. Si esto le sucede, los síntomas duran más de 2 días y está tomando píldoras anticonceptivas, deberá utilizar otro método anticonceptivo (por ejemplo, preservativo o diafragma) y continuar su uso durante 7 días después de que hayan desaparecido los síntomas.

Si decide intentar quedarse embarazada mientras está tomando Lojuxta consúltelo inmediatamente con su médico, ya que será necesario cambiarle el tratamiento.

4. Toma de Lojuxta con otros medicamentos

Es muy importante que, antes de tomar Lojuxta y mientras dure el tratamiento, informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o tiene previsto tomar otros medicamentos.

Si mientras toma Lojuxta le recetan un medicamento nuevo o compra un medicamento sin receta médica, usted debe informar a su médico para comprobar que puede tomarlo conjuntamente.

Hay medicamentos que no se deben tomar con Lojuxta, como por ejemplo, algunos medicamentos que están indicados para el tratamiento de:

- Infecciones por hongos.
- Infecciones por bacterias.
- Infección por VIH.
- Tensión arterial alta, angina de pecho, o para regular el ritmo cardíaco.

Para una información más detallada consulte el prospecto de Lojuxta (ver sección 2. apartado <<No tome Lojuxta>>).

También debe informar a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o tiene previsto tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Anticonceptivos orales.
- Medicamentos para bajar el colesterol (estatinas) y en particular, la simvastatina. El riesgo de daño del hígado aumenta si se usa Lojuxta a la vez que las estatinas. También pueden aparecer dolores musculares o debilidad muscular. **No debe tomar más de 40 mg de simvastatina cuando toma Lojuxta.**

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta cualquier dolor muscular, dolor a la palpación o debilidad inexplicable.

- Anticoagulantes.
- Corticoides.
- Medicamentos contra el cáncer y medicamentos para el tratamiento de las náuseas y vómitos en el cáncer.
- Medicamentos que alteran el sistema inmunitario.
- Medicamentos para reducir el ácido en el estómago.
- Otros medicamentos para el tratamiento de:
 - Epilepsia.
 - Tuberculosis.
 - Diabetes.
 - Ansiedad y depresión.
 - Acné severo.
 - Fibrosis quística.
 - Somnolencia excesiva.
 - Incontinencia urinaria.
 - Síndrome de Cushing.
 - Niveles bajos de sodio en sangre.
 - Gota.
 - Fiebre del heno.

Algunos medicamentos y remedios a base de hierbas que se pueden comprar sin receta médica también pueden interactuar con Lojuxta. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o tiene previsto tomar cualquiera de los siguientes:

- Cualquier medicamento que contenga paracetamol (para tratar el dolor)
- Hierba de San Juan (para la depresión)
- Ginkgo (para mejorar la memoria)
- Sello de oro (para la inflamación y la infección)

No beba ningún tipo de zumo de pomelo.

Recuerde que se desaconseja el consumo de alcohol durante el tratamiento con Lojuxta.

5. Necesidades dietéticas

Mientras toma Lojuxta, usted necesitará tomar diariamente cantidades específicas de vitamina E y ácidos grasos (Omega-3 y Omega- 6).

Tome estos suplementos dietéticos tal y como le indique su médico.

Antes de empezar el tratamiento con Lojuxta, **es muy importante que usted entienda la importancia que tiene seguir la dieta baja en grasas que su médico le ha recomendado.**

Lojuxta puede causar diarrea, náuseas, vómitos y dolor o malestar de estómago. Si limita la cantidad total de grasa que usted come, disminuirá la probabilidad de tener estos síntomas.

Mientras toma este medicamento, se recomienda limitar la cantidad de grasa total que come a **menos del 20 % de su ingesta total de calorías.**

Pregunte a su médico sobre la posibilidad de hablar con un dietista para que le aconseje sobre qué comer y qué no comer.

6. Registro de pacientes en tratamiento con Lojuxta

Su médico le informará sobre la existencia de un registro de pacientes tratados con Lojuxta para recoger la información sobre los resultados de seguridad y de eficacia de este medicamento.

Se recogerá su información sólo si usted da su consentimiento, por escrito, para ser incluido en el registro. Usted no va a poder ser identificado a partir de la información que proporcione. Consulte con su médico cualquier duda que le surja al respecto.

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.



