

19

**GUÍA DEL MEDICAMENTO**  
**JUXTAPID™**  
(lomitapide)  
cápsulas

Lea esta Guía del medicamento antes de comenzar su tratamiento.

**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre JUXTAPID?**

**JUXTAPID puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:**

**1. Problemas hepáticos.** JUXTAPID puede provocar problemas hepáticos.

- Su médico debe realizarle análisis de sangre para controlar el hígado antes de que usted comience a tomar JUXTAPID, si su dosis aumenta y mientras toma JUXTAPID. Si sus análisis muestran algunos problemas hepáticos, su médico puede ajustar su dosis de JUXTAPID o suspenderla por completo.
- Informe al médico si ha tenido problemas hepáticos, incluidos problemas hepáticos mientras toma otros medicamentos.
- JUXTAPID puede provocar náuseas, vómitos y dolor estomacal, especialmente, si no sigue una dieta con bajo contenido de grasa. Estos efectos secundarios también pueden ser síntomas de problemas hepáticos. Informe a su médico de inmediato si tiene cualquiera de los siguientes síntomas de problemas hepáticos mientras toma JUXTAPID:
  - Náuseas, vómitos o dolor estomacal que empeoran, no desaparecen o cambian.
  - Coloración amarilla de los ojos o la piel.
  - Fiebre.
  - Se siente más cansado de lo habitual.
  - Síntomas similares a los de la gripe.
- Beber alcohol puede aumentar sus probabilidades de tener problemas hepáticos o de hacer que sus problemas hepáticos empeoren. No debe consumir más de 1 bebida alcohólica cada día mientras toma JUXTAPID.

**2. Daños al feto.** JUXTAPID puede producir daños al feto.

- Si está embarazada, cree que puede estarlo o tiene planificado quedar embarazada, **no** tome JUXTAPID.
- Si es una mujer que puede quedar embarazada, debe realizarse una prueba de embarazo antes de comenzar a tomar JUXTAPID. El resultado de su prueba de embarazo debe ser negativo para que pueda tomar JUXTAPID.
  - **No** debe tener relaciones sexuales mientras toma JUXTAPID, a menos que esté usando un método anticonceptivo efectivo.
  - Es posible que las píldoras anticonceptivas no funcionen tan bien si tiene diarrea o vómitos.
  - Hable con su médico o enfermero para encontrar el mejor método anticonceptivo para usted.
  - Si comienza a tomar píldoras anticonceptivas mientras toma JUXTAPID, infórmeselo al médico. Su médico podría necesitar cambiar su dosis de JUXTAPID.
- Si usted queda embarazada mientras toma JUXTAPID, deje de tomar JUXTAPID y llame a su médico de inmediato.

**¿Qué es JUXTAPID?**

JUXTAPID es un medicamento recetado que se usa junto con una dieta y otros tratamientos de reducción de lípidos, incluida la aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL) cuando esté disponible, en las personas con hipercolesterolemia familiar homocigótica (HoFH) para reducir lo siguiente:

- Colesterol LDL ("malo").
- Colesterol total.
- Una proteína que transporta el colesterol "malo" en la sangre (apolipoproteína B).
- Colesterol de no lipoproteínas de alta densidad (C-no-HDL).

Se desconoce si JUXTAPID puede disminuir los problemas causados por el colesterol alto, como ataque cardíaco, accidente cerebrovascular, muerte u otros problemas de salud.

Se desconoce si JUXTAPID es seguro en las personas con colesterol alto, pero que no tienen HoFH.

No debe tomarse JUXTAPID con determinados medicamentos o alimentos. No debe beber jugo de toronja. Pregunte a su médico o farmacéutico para asegurarse de que puede tomar JUXTAPID con sus otros medicamentos, e informe a su médico sobre cualquier medicamento nuevo que podría tomar incluso por solo un período breve.

Se desconoce si JUXTAPID es seguro y efectivo en las personas con problemas renales, incluidas las personas con enfermedad renal en etapa terminal que no reciben diálisis.

Se desconoce si JUXTAPID es seguro y efectivo cuando se usa en niños menores de 18.

**¿Quiénes no deben tomar JUXTAPID?**

**No tome JUXTAPID en los siguientes casos:**

- Está embarazada, cree que puede estarlo o tiene planificado quedar embarazada. Consulte "**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre JUXTAPID?**"
- Toma medicamentos que afectan la forma en que el cuerpo descompone JUXTAPID (es decir, inhibidores fuertes o moderados de la CYP3A4). Verifique con su médico y/o farmacéutico para ver si está tomando alguno de estos medicamentos. Estos pueden incluir determinados medicamentos destinados a tratar infecciones bacterianas, fúngicas o virales, y medicamentos para tratar la depresión, la presión arterial alta o la angina de pecho.
- Bebe jugo de toronja.
- Tiene problemas hepáticos moderados o severos o enfermedad hepática activa, incluidas las personas que tienen pruebas hepáticas anormales sin explicación.

**¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar JUXTAPID?**

**Antes de tomar JUXTAPID, informe a su médico si presenta las siguientes circunstancias:**

- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene problemas renales.
- Tiene problemas intestinales.
- Bebe alcohol.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si JUXTAPID pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará JUXTAPID o amamantará. No debe hacer ambas cosas.



**Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos recetados y no recetados, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Antes de comenzar a tomar un nuevo medicamento mientras toma JUXTAPID, incluso si solo lo tomará por un período breve, pregunte a su médico o farmacéutico si es seguro tomarlo con JUXTAPID.

JUXTAPID puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa JUXTAPID.

Determinados medicamentos pueden afectar la forma en que el hígado descompone otros medicamentos.

En especial, informe a su médico si toma los siguientes medicamentos:

- Un anticoagulante denominado warfarina.
- Medicamentos contra el colesterol alto, incluidas estatinas, como atorvastatina o simvastatina, y resinas, como colestevlam o colestiramina.
- Medicamentos contra las infecciones bacterianas, fúngicas o virales (incluido el VIH y la hepatitis C).
- Medicamentos contra la depresión, la presión arterial alta o la angina de pecho.
- Píldoras anticonceptivas.

Sepa qué medicamentos toma. Haga una lista para mostrársela a su médico y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

#### ¿Cómo debo tomar JUXTAPID?

- Tome JUXTAPID exactamente como le indique su médico que lo tome.
- Su médico le informará qué cantidad tomar de JUXTAPID y cuándo tomarlo.
- Su médico puede cambiar su dosis de JUXTAPID si es necesario.
- No cambie su dosis de JUXTAPID por su cuenta.
- Tome JUXTAPID 1 vez cada día, al menos, 2 horas después de su comida de la noche.
- Tome JUXTAPID con agua.
- No debe tomar JUXTAPID con alimentos. Tomar JUXTAPID con alimentos puede provocar problemas estomacales.
- Tome las cápsulas de JUXTAPID enteras. No abra, triture, disuelva ni mastique las cápsulas antes de tragarlas. Si no puede tragar las cápsulas de JUXTAPID enteras, informe a su médico. Es posible que deba tomar otro medicamento.
- Si toma un medicamento que disminuye el colesterol uniendo los ácidos biliares, como el colestevlam o la colestiramina, tómelo, al menos, 4 horas antes o 4 horas después de tomar JUXTAPID. Pregunte a su médico si no está seguro de tomar estos medicamentos.
- Para ayudar a reducir las probabilidades de tener problemas estomacales, mantenga una dieta con bajo contenido graso. Pregunte a su médico sobre hablar con un dietista para saber lo que debe comer mientras toma JUXTAPID. JUXTAPID hace que sea más difícil que algunos nutrientes ingresen en el cuerpo. Tome vitamina E y ácidos grasos cada día mientras toma JUXTAPID. Pregunte a su médico, enfermero o dietista cómo agregarlos a su dieta.
- Si toma demasiado JUXTAPID, llame a su médico de inmediato.
- No deje de tomar JUXTAPID, a menos que su médico le diga que lo haga.
- Si omite una dosis de JUXTAPID, tome su dosis habitual el día siguiente a la hora habitual. Si deja de tomar JUXTAPID por más de una semana, hable con su médico antes de volver a comenzar el tratamiento.

#### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JUXTAPID?

JUXTAPID puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Problemas hepáticos.** Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre JUXTAPID?”
- **Daños al feto.** Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre JUXTAPID?”
- **Síntomas gastrointestinales.** Diarrea, náuseas/vómitos y dolor/molestias estomacales son muy comunes con JUXTAPID. Seguir estrictamente una dieta con bajo contenido graso puede ayudar a reducir las probabilidades de tener estos síntomas.
- **Problemas para absorber determinados nutrientes.** JUXTAPID puede disminuir su capacidad de absorber nutrientes solubles en grasa, como la vitamina E y los ácidos grasos. Debe tomar suplementos cada día que contienen vitaminas solubles en grasa. Las personas con problemas intestinales o pancreáticos pueden tener una mayor
- **Aumento de los niveles de determinados anticoagulantes.** JUXTAPID puede aumentar el nivel del anticoagulante, warfarina. Si toma warfarina, su médico debe controlar con frecuencia sus tiempos de coagulación, especialmente después de cambiar su dosis de JUXTAPID.
- **Problemas hepáticos provocados por determinados fármacos.** Determinados medicamentos pueden provocar problemas hepáticos, que incluyen isotretinoína, acetaminofén, metotrexato, tetraciclinas y tamoxifén. Si usted toma estos medicamentos con JUXTAPID, es posible que su médico le realice análisis de sangre con más frecuencia para controlarle el hígado.

Los efectos secundarios más comunes de JUXTAPID incluyen los siguientes:

- Diarrea (heces blandas).
- Náuseas.
- Vómitos.
- Calambres o dolor estomacales.
- Indigestión.
- Gases.

Informe a su médico sobre cualquier efecto secundario que le resulte molesto o que no desaparezca.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de JUXTAPID. Para obtener más información, hable con su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para obtener asesoramiento acerca de los efectos secundarios.

#### ¿Cómo debo almacenar JUXTAPID?

- Almacene JUXTAPID a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).
- Conserve JUXTAPID en un recipiente bien cerrado.
- Mantenga secas las cápsulas de JUXTAPID.
- Deseche en forma segura los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

Mantenga JUXTAPID y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

#### Información general sobre el uso seguro y efectivo de JUXTAPID

A veces, los medicamentos se recetan con propósitos distintos de los mencionados en la Guía del medicamento. No use JUXTAPID para una afección para la que no se recetó. No dé JUXTAPID a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre JUXTAPID. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede pedir a su farmacéutico o médico información sobre JUXTAPID que haya sido redactada para profesionales de atención de salud.

#### ¿Cuáles son los ingredientes de JUXTAPID?

**Ingrediente activo:** lomitapide (capsulas x 5, 10 y 20 mg)



**Ingredientes inactivos:** almidón pregelatinizado, glicolato sódico de almidón, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, dióxido de silicóna y estearato de magnesio.

**Cobertura de la cápsula:** gelatina, dióxido de titanio, tinta negra comestible para imprimir que puede contener óxido de hierro rojo.

**Vía de administración:** Oral

**Condición de venta:** Venta con fórmula médica.

[LOGOTIPO]

Fabricado por:  
Catalent CTS Inc.  
10245 Hickman Mills Dr, Kansas City, MO 64137-1418, USA

Fabricado para:  
Aegerion Pharmaceuticals, Inc.  
101 Main Street, Suite 1850, Cambridge MA 02142, USA

Importado en Colombia por:  
Valentech Pharma Colombia S.A.S.

Registro Sanitario N°: INVIMA xxxxxxxxxxxxxxxxx

Versión 2: Septiembre 15 de 2015

©2013 Aegerion Pharmaceuticals, Inc.  
JUXTAPID es una marca comercial de Aegerion Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.