B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lojuxta 5 mg capsule rigide
Lojuxta 10 mg capsule rigide
Lojuxta 20 mg capsule rigide
lomitapide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Lojuxta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lojuxta
3. Come prendere Lojuxta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lojuxta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lojuxta e a cosa serve

Lojuxta contiene il principio attivo lomitapide. Lomitapide è un "agente che modifica il profilo lipidico", che agisce bloccando l'azione della "proteina microsomiale di trasporto dei trigliceridi". Questa proteina si trova all'interno delle cellule del fegato e dell'intestino, dove è coinvolta nell'assemblaggio di sostanze grasse in particelle più grandi che vengono in seguito rilasciate nel torrente sanguigno. Bloccando questa proteina, il medicinale riduce i livelli di grassi e colesterolo (lipidi) nel sangue.

Lojuxta è usato per trattare pazienti adulti con colesterolo molto alto a causa di una malattia presente nelle loro famiglie (ipercolesterolemia familiare omozigote o HoFH). Questa malattia viene solitamente trasmessa sia dal padre sia dalla madre, che hanno anch'essi il colesterolo alto, trasmesso loro dai genitori. Il livello di colesterolo "cattivo" del paziente è molto alto sin dalla più giovane età. Il colesterolo "cattivo" può causare in giovane età attacchi di cuore, ictus o altri eventi. Lojuxta è usato per ridurre i livelli di colesterolo insieme a una dieta a basso tenore di grassi e ad altri trattamenti che abbassano i lipidi.

Lojuxta può abbassare i livelli nel sangue di:
- colesterolo LDL (lipoproteine a bassa densità, o colesterolo "cattivo")
- colesterolo totale
- apolipoproteina B, una proteina che trasporta il "colesterolo cattivo" nel sangue
- trigliceridi (grassi trasportati nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lojuxta

Non prenda Lojuxta
- se è allergico a lomitapide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha problemi al fegato o test epatici alterati non spiegabili
- se ha problemi all'intestino o non riesce ad assorbire cibo dall'intestino
- se prende più di 40 mg di simvastatina al giorno (un altro medicinale usato per abbassare il colesterolo)
- se prende uno qualsiasi di questi medicinali che influenzano il modo in cui lomitapide viene scisso nell'organismo:
    - itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, voriconazolo, posaconazolo (per le infezioni fungine)
    - telitromicina, claritromicina, eritromicina (per le infezioni batteriche)
    - indinavir, nelfinavir, saquinavir (per l'infezione da HIV)
    - diltiazem, verapamil (per la pressione sanguigna alta o l'angina) e dronedarone (per regolarizzare il ritmo cardiaco)
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2, sotto "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lojuxta se:

- ha avuto problemi al fegato, anche mentre assumeva altri medicinali.
  Queste capsule possono causare effetti indesiderati che possono anche essere sintomi di problemi al fegato. Questi effetti indesiderati sono elencati nel paragrafo 4 e **deve informare immediatamente il medico** se presenta uno qualsiasi di questi segni e sintomi in quanto possono essere causati da danni al fegato. Il medico le prescriverà delle analisi del sangue per verificare lo stato del suo fegato prima di iniziare a prendere queste capsule, se ne viene aumentata la dose e regolarmente durante tutto il trattamento. Queste analisi del sangue aiuteranno il medico ad aggiustare la dose. Se le analisi mostrano problemi al fegato, il medico può decidere di ridurre la dose o di interrompere il trattamento.

In alcune circostanze potrebbe subire una perdita di liquidi/disidratazione, per esempio in caso di vomito, nausea e diarrea. È importante evitare la disidratazione bevendo una quantità sufficiente di liquidi (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti
Non sono stati condotti studi su bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti non è quindi raccomandato.

Altri medicinali e Lojuxta
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli altri medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Lojuxta. Non prenda alcuno dei seguenti medicinali insieme a Lojuxta:
- alcuni medicinali per le infezioni batteriche, fungine o da HIV (vedere paragrafo 2, sotto "Non prenda Lojuxta")
- alcuni medicinali per la pressione sanguigna alta, l'angina o per regolarizzare il ritmo cardiaco (vedere paragrafo 2, sotto "Non prenda Lojuxta")

Deve anche informare il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, in quanto potrebbero dover modificare la dose di Lojuxta:
- medicinali che abbassano il colesterolo (come atorvastatina)
- contraccettivi orali combinati (come etinilestradiolo, norgestimato)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- glucocorticoidi (come beclometasone, prednisolone), medicinali steroidei usati per trattare le infiammazioni in condizioni come asma grave o artrite
- medicinali per trattare il cancro (come bicalutamide, lapatinib, metotrexato, nilotinib, pazopanib, tamoxifene) o per trattare la nausea/il vomito in caso di terapia antitumorale (come fosaprepitant)
- medicinali per ridurre l'attività del sistema immunitario (come ciclosporina, tacrolimus)
- medicinali per trattare infezioni batteriche o fungine (come nafcillina, azitromicina, roxitromicina, clotrimazolo)
- medicinali per trattare e prevenire i coaguli sanguigni (come cilostazolo, ticagrelor)
- medicinali per trattare l'angina, un dolore toracico causato dal cuore (come ranolazina)
- medicinali per ridurre la pressione arteriosa (come amlodipina, lacidipina)
- medicinali per regolarizzare il ritmo cardiaco (come amiodarone)
- medicinali per trattare l'epilessia (come fenobarbital, carbamazepina, fenitoina)
- medicinali per trattare il diabete (come pioglitazone, linagliptin)
- medicinali per trattare la tubercolosi (come isoniazide, rifampicina)
- antibiotici tetraciclinici per trattare infezioni come quelle del tratto urinario
- medicinali per trattare i disturbi ansiosi e la depressione (come alprazolam, fluoxetina, fluvoxamina)
- antiacidi (come ranitidina, cimetidina)
- aminoglutetimide, un medicinale usato per trattare la sindrome di Cushing
- medicinali per trattare l'acne grave (come isotretinoina)
- paracetamolo, per trattare il dolore
- medicinali per trattare la fibrosi cistica (come ivacaftor)
- medicinali per trattare l'incontinenza urinaria (come propiverina)
- medicinali per trattare bassi livelli di sodio nel sangue (come tolvaptan)
- medicinali per trattare l'eccessiva sonnolenza diurna (come modafinil)
- alcune erbe medicinali:
    - iperico (per la depressione)
    - ginkgo (per migliorare la memoria)
    - idraste (per infiammazioni e infezioni)

Lojuxta può influenzare il meccanismo d'azione di altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- contraccettivi orali (vedere paragrafo 2, sotto "Gravidanza e allattamento")
- altri medicinali usati per abbassare il colesterolo quali
    - statine come simvastatina. Il rischio di danni epatici aumenta quando questo medicinale è usato insieme alle statine. Possono verificarsi anche dolori muscolari o debolezza muscolare. **Si rivolga immediatamente al medico se prova dolori, sensibilità o debolezza muscolari inspiegabili**. Quando usa Lojuxta non deve prendere più di 40 mg di simvastatina (vedere paragrafo 2, sotto "Non prenda Lojuxta")
- anticoagulanti cumarinici per fluidificare il sangue (come warfarin)
- medicinali per trattare il cancro (come everolimus, imatinib, lapatinib, nilotinib, topotecan)
- medicinali per ridurre l'attività del sistema immunitario (come sirolimus)
- medicinali per trattare l'HIV (come maraviroc)
- medicinali per trattare e prevenire i coaguli sanguigni (come dabigatran etexilato)
- medicinali per trattare l'angina, un dolore toracico causato dal cuore (come ranolazina)
- medicinali per ridurre la pressione sanguigna (come talinololo, aliskiren, ambrisentan)
- medicinali per regolarizzare il ritmo cardiaco (come digossina)
- medicinali per trattare il diabete (come saxagliptin, sitagliptin)
- medicinali per trattare la gotta (come colchicina)
- medicinali per trattare livelli bassi di sodio nel sangue (come tolvaptan)
- medicinali antistaminici per trattare la febbre da fieno (come fexofenadina)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Lojuxta con cibi, bevande e alcol

- Non beva succo di pompelmo di qualsiasi genere.
- L'assunzione di alcol durante il trattamento con Lojuxta non è raccomandata.
- La dose di Lojuxta potrebbe essere aggiustata se consuma olio essenziale di menta piperita o arance amare.
- Per ridurre la possibilità di problemi allo stomaco, deve seguire una dieta a basso contenuto di grassi mentre prende questo medicinale. Si rivolga a un dietista per sapere cosa può mangiare mentre prende Lojuxta.

Gravidanza e allattamento

Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, in quanto è possibile che sia dannoso per il feto. Se inizia una gravidanza mentre prende questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico e interrompa l'assunzione delle capsule.

Gravidanza

- Prima di iniziare il trattamento deve confermare che non è in corso una gravidanza e che userà misure contraccettive efficaci, come consigliato dal medico. Se usa pillole contraccettive e presenta un episodio di diarrea o di vomito di durata superiore ai 2 giorni, deve usare un metodo contraccettivo alternativo (profilattici, diaframma) per 7 giorni dopo la risoluzione dei sintomi.
- Se, dopo aver iniziato il trattamento con Lojuxta, decide che desidera una gravidanza, informi il medico in quanto il trattamento dovrà essere modificato.

Allattamento

- Non è noto se Lojuxta sia escreto nel latte materno. Avverta il medico se sta allattando o se prevede di allattare. Il medico potrebbe consigliarle di interrompere l'assunzione di Lojuxta o di smettere di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento può influenzare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se avverte dei capogiri durante il trattamento, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari finché non si sente meglio.

Lojuxta contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lojuxta

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Queste capsule le devono essere prescritte da un medico esperto nel trattamento dei disturbi del metabolismo lipidico, che la sottoporrà regolarmente a monitoraggio.

La dose iniziale raccomandata è una capsula da 5 mg al giorno. Il medico può aumentare lentamente la dose nel tempo, fino a un massimo di 60 mg al giorno. Il medico le dirà:

- che dose prendere e per quanto tempo
- quando aumentare o ridurre la dose.

Non modifichi la dose da solo.

- Prenda questo medicinale una volta al giorno con un bicchiere d'acqua prima di coricarsi, almeno 2 ore dopo il pasto serale (vedere paragrafo 2, sotto "Lojuxta con cibi, bevande e alcol").
- Non prenda questo medicinali con del cibo, in quanto potrebbero altrimenti verificarsi problemi allo stomaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se prende un altro medicinale che abbassa il colesterolo legandosi agli acidi biliari, come colesevelam o colestiramina, prenda quest'ultimo almeno **4 ore prima o 4 ore dopo** l'assunzione di Lojuxta.

A causa della possibilità di interazione con altri medicinali, il medico può modificare l'orario in cui assume i suoi medicinali. Alternativamente, il medico può diminuire la dose di Lojuxta. Informi il medico di qualsiasi modifica dei medicinali che sta assumendo.

Mentre prende questo medicinale, deve anche prendere tutti i giorni integratori di vitamina E e di acidi grassi essenziali (omega-3 e omega-6). La dose di cui avrà abitualmente bisogno è indicata sotto. Chieda al medico o al dietista come procurarsi questi integratori. Vedere paragrafo 2, sotto "Lojuxta con cibi, bevande e alcol".

Quantità giornaliera	
Vitamina E	400 UI*
Omega-3	**Approssimativamente**
EPA	110 mg*
DHA	80 mg
ALA	210 mg
Omega-6	
Acido linoleico	200 mg

*UI: unità internazionali, mg: milligrammi

Se prende più Lojuxta di quanto deve
Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Lojuxta
Prenda la dose normale all'ora abituale il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lojuxta
Se interrompe l'assunzione di questo medicinale il colesterolo può aumentare nuovamente. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi:
- analisi del sangue alterate per quanto riguarda la funzione epatica sono state riferite comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10). I segni e i sintomi di problemi epatici includono:
  - nausea
  - vomito
  - dolore allo stomaco
  - dolori muscolari
  - febbre
  - colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi
  - sensazione di stanchezza superiore al normale
  - sensazione simil-influenzale

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi immediatamente il medico se presenta uno qualsiasi di questi sintomi in quanto egli potrebbe decidere di interrompere il trattamento.

Si sono verificati anche i seguenti altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- diarrea
- nausea e vomito
- dolore o disagio allo stomaco o gonfiore allo stomaco
- diminuzione dell'appetito
- indigestione
- flatulenza (aria)
- stipsi
- perdita di peso

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infiammazione dello stomaco e dell'intestino con conseguente diarrea e vomito
- rigurgito (risalita del cibo)
- singhiozzo
- sensazione di defecazione incompleta (movimento intestinale), bisogno urgente di defecare
- sanguinamento dal retto o sangue nelle feci
- vertigini, cefalea, emicrania
- stanchezza, mancanza di energia o debolezza generalizzata
- fegato ingrossato, danneggiato o grasso
- colorazione violacea della pelle, protuberanze solide sulla pelle, eruzione cutanea, protuberanze giallastre sulla pelle
- variazioni dei test di coagulazione del sangue
- variazioni del numero delle cellule del sangue
- riduzione dei livelli di potassio, carotene, vitamina E e vitamina K nel sangue
- spasmi muscolari

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- influenza o raffreddore, febbre, infiammazione dei seni, tosse
- numero basso di globuli rossi (anemia)
- disidratazione, bocca secca
- aumento dell'appetito
- bruciore o formicolio della pelle
- gonfiore degli occhi
- ulcera o zona dolente nella gola
- vomito di sangue
- pelle secca
- vesciche
- sudorazione eccessiva
- dolore o gonfiore articolare, dolore alle mani o ai piedi
- dolore muscolare
- sangue o proteine nelle urine
- dolore toracico
- alterazioni della camminata (andatura)
- test di funzione epatica alterati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- perdita di capelli (alopecia)
- dolori muscolari (mialgia)
- perdita di liquidi che potrebbe causare cefalea, bocca secca, vertigini, stanchezza o perdita di coscienza (disidratazione)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lojuxta

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lojuxta
- Il principio attivo è lomitapide.
  Lojuxta 5 mg: ogni capsula rigida contiene lomitapide mesilato equivalente a 5 mg di lomitapide.
  Lojuxta 10 mg: ogni capsula rigida contiene lomitapide mesilato equivalente a 10 mg di lomitapide.
  Lojuxta 20 mg: ogni capsula rigida contiene lomitapide mesilato equivalente a 20 mg di lomitapide.
- Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo A), cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra e magnesio stearato (per informazioni sul lattosio monoidrato, vedere paragrafo 2, sotto "Lojuxta contiene lattosio").

Involucro della capsula:
- L'involucro delle capsule da 5 mg e da 10 mg contiene gelatina, biossido di titanio (E171) e ossido di ferro rosso (E172).
- L'involucro della capsula da 20 mg contiene gelatina e biossido di titanio (E171).
- Tutte le capsule sono stampate con un inchiostro nero commestibile.

Descrizione dell'aspetto di Lojuxta e contenuto della confezione
- Lojuxta 5 mg è una capsula rigida con testa arancione/corpo arancione sul cui corpo è stampato "5 mg" e sulla cui testa è stampato "A733" in inchiostro nero.
- Lojuxta 10 mg è una capsula rigida con testa arancione/corpo bianco sul cui corpo è stampato "10 mg" e sulla cui testa è stampato "A733" in inchiostro nero.
- Lojuxta 20 mg è una capsula rigida con testa bianca/corpo bianco sul cui corpo è stampato "20 mg" e sulla cui testa è stampato "A733" in inchiostro nero.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le dimensioni della confezione sono:
28 capsule

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore

HÄLSA Pharma GmbH
Hafenweg 18-20
48155 Münster
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tél/Tel: +800 44 474447
Tél/Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

България
Amryt Pharmaceuticals DAC
Тел.: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Česká republika
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Danmark
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tlf: +800 44 474447
Tlf: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Deutschland
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Eesti
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Lietuva
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Luxembourg/Luxemburg
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Magyarország
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Malta
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Nederland
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Norge
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tlf: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ελλάδα
Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

España
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

France
Amryt Pharmaceuticals SAS
235, avenue le Jour se Lève
92 100 Boulogne-Billancourt
Tél : +33 1 70 77 82 37
medinfo@amrytpharma.com

Hrvatska
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Ireland
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Ísland
Amryt Pharmaceuticals DAC
Sími: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Italia
Amryt Pharma Italy SRL
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Κύπρος
Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Latvija
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Österreich
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Polska
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Portugal
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

România
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Slovenija
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Slovenská republika
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Suomi/Finland
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Sverige
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447 (freephone)
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d’informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lojuxta 30 mg capsule rigide
Lojuxta 40 mg capsule rigide
Lojuxta 60 mg capsule rigide
lomitapide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Lojuxta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lojuxta
3. Come prendere Lojuxta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lojuxta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lojuxta e a cosa serve

Lojuxta contiene il principio attivo lomitapide. Lomitapide è un "agente che modifica il profilo lipidico", che agisce bloccando l'azione della "proteina microsomiale di trasporto dei trigliceridi". Questa proteina si trova all'interno delle cellule del fegato e dell'intestino, dove è coinvolta nell'assemblaggio di sostanze grasse in particelle più grandi che vengono in seguito rilasciate nel torrente sanguigno. Bloccando questa proteina, il medicinale riduce i livelli di grassi e colesterolo (lipidi) nel sangue.

Lojuxta è usato per trattare pazienti adulti con colesterolo molto alto a causa di una malattia presente nelle loro famiglie (ipercolesterolemia familiare omozigote o HoFH). Questa malattia viene solitamente trasmessa sia dal padre sia dalla madre, che hanno anch'essi il colesterolo alto, trasmesso loro dai genitori. Il livello di colesterolo "cattivo" del paziente è molto alto sin dalla più giovane età. Il colesterolo "cattivo" può causare in giovane età attacchi di cuore, ictus o altri eventi. Lojuxta è usato per ridurre i livelli di colesterolo insieme a una dieta a basso tenore di grassi e ad altri trattamenti che abbassano i lipidi.

Lojuxta può abbassare i livelli nel sangue di:
- colesterolo LDL (lipoproteine a bassa densità, o colesterolo "cattivo")
- colesterolo totale
- apolipoproteina B, una proteina che trasporta il "colesterolo cattivo" nel sangue
- trigliceridi (grassi trasportati nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lojuxta

Non prenda Lojuxta
- se è allergico a lomitapide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha problemi al fegato o test epatici alterati non spiegabili
- se ha problemi all'intestino o non riesce ad assorbire cibo dall'intestino
- se prende più di 40 mg di simvastatina al giorno (un altro medicinale usato per abbassare il colesterolo)
- se prende uno qualsiasi di questi medicinali che influenzano il modo in cui lomitapide viene scisso nell'organismo:
    - itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, voriconazolo, posaconazolo (per le infezioni fungine)
    - telitromicina, claritromicina, eritromicina (per le infezioni batteriche)
    - indinavir, nelfinavir, saquinavir (per l'infezione da HIV)
    - diltiazem, verapamil (per la pressione sanguigna alta o l'angina) e dronedarone (per regolarizzare il ritmo cardiaco)
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo 2, sotto "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lojuxta se:

- ha avuto problemi al fegato, anche mentre assumeva altri medicinali.
  Queste capsule possono causare effetti indesiderati che possono anche essere sintomi di problemi al fegato. Questi effetti indesiderati sono elencati nel paragrafo 4 e **deve informare immediatamente il medico** se presenta uno qualsiasi di questi segni e sintomi in quanto possono essere causati da danni al fegato. Il medico le prescriverà delle analisi del sangue per verificare lo stato del suo fegato prima di iniziare a prendere queste capsule, se ne viene aumentata la dose e regolarmente durante tutto il trattamento. Queste analisi del sangue aiuteranno il medico ad aggiustare la dose. Se le analisi mostrano problemi al fegato, il medico può decidere di ridurre la dose o di interrompere il trattamento.

In alcune circostanze potrebbe subire una perdita di liquidi/disidratazione, per esempio in caso di vomito, nausea e diarrea. È importante evitare la disidratazione bevendo una quantità sufficiente di liquidi (vedere paragrafo 4).

Bambini e adolescenti
Non sono stati condotti studi su bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti non è quindi raccomandato.

Altri medicinali e Lojuxta
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli altri medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Lojuxta. Non prenda alcuno dei seguenti medicinali insieme a Lojuxta:
- alcuni medicinali per le infezioni batteriche, fungine o da HIV (vedere paragrafo 2, sotto "Non prenda Lojuxta")
- alcuni medicinali per la pressione sanguigna alta, l'angina o per regolarizzare il ritmo cardiaco (vedere paragrafo 2, sotto "Non prenda Lojuxta")

Deve anche informare il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, in quanto potrebbero dover modificare la dose di Lojuxta:
- medicinali che abbassano il colesterolo (come atorvastatina)
- contraccettivi orali combinati (come etinilestradiolo, norgestimato)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- glucocorticoidi (come beclometasone, prednisolone), medicinali steroidei usati per trattare le infiammazioni in condizioni come asma grave o artrite
- medicinali per trattare il cancro (come bicalutamide, lapatinib, metotrexato, nilotinib, pazopanib, tamoxifene) o per trattare la nausea/il vomito in caso di terapia antitumorale (come fosaprepitant)
- medicinali per ridurre l'attività del sistema immunitario (come ciclosporina, tacrolimus)
- medicinali per trattare infezioni batteriche o fungine (come nafcillina, azitromicina, roxitromicina, clotrimazolo)
- medicinali per trattare e prevenire i coaguli sanguigni (come cilostazolo, ticagrelor)
- medicinali per trattare l'angina, un dolore toracico causato dal cuore (come ranolazina)
- medicinali per ridurre la pressione arteriosa (come amlodipina, lacidipina)
- medicinali per regolarizzare il ritmo cardiaco (come amiodarone)
- medicinali per trattare l'epilessia (come fenobarbital, carbamazepina, fenitoina)
- medicinali per trattare il diabete (come pioglitazone, linagliptin)
- medicinali per trattare la tubercolosi (come isoniazide, rifampicina)
- antibiotici tetraciclinici per trattare infezioni come quelle del tratto urinario
- medicinali per trattare i disturbi ansiosi e la depressione (come alprazolam, fluoxetina, fluvoxamina)
- antiacidi (come ranitidina, cimetidina)
- aminoglutetimide, un medicinale usato per trattare la sindrome di Cushing
- medicinali per trattare l'acne grave (come isotretinoina)
- paracetamolo, per trattare il dolore
- medicinali per trattare la fibrosi cistica (come ivacaftor)
- medicinali per trattare l'incontinenza urinaria (come propiverina)
- medicinali per trattare bassi livelli di sodio nel sangue (come tolvaptan)
- medicinali per trattare l'eccessiva sonnolenza diurna (come modafinil)
- alcune erbe medicinali:
    - iperico (per la depressione)
    - ginkgo (per migliorare la memoria)
    - idraste (per infiammazioni e infezioni)

Lojuxta può influenzare il meccanismo d'azione di altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- contraccettivi orali (vedere paragrafo 2, sotto "Gravidanza e allattamento")
- altri medicinali usati per abbassare il colesterolo quali
    - statine come simvastatina. Il rischio di danni epatici aumenta quando questo medicinale è usato insieme alle statine. Possono verificarsi anche dolori muscolari o debolezza muscolare. **Si rivolga immediatamente al medico se prova dolori, sensibilità o debolezza muscolari inspiegabili**. Quando usa Lojuxta non deve prendere più di 40 mg di simvastatina (vedere paragrafo 2, sotto "Non prenda Lojuxta")
- anticoagulanti cumarinici per fluidificare il sangue (come warfarin)
- medicinali per trattare il cancro (come everolimus, imatinib, lapatinib, nilotinib, topotecan)
- medicinali per ridurre l'attività del sistema immunitario (come sirolimus)
- medicinali per trattare l'HIV (come maraviroc)
- medicinali per trattare e prevenire i coaguli sanguigni (come dabigatran etexilato)
- medicinali per trattare l'angina, un dolore toracico causato dal cuore (come ranolazina)
- medicinali per ridurre la pressione sanguigna (come talinololo, aliskiren, ambrisentan)
- medicinali per regolarizzare il ritmo cardiaco (come digossina)
- medicinali per trattare il diabete (come saxagliptin, sitagliptin)
- medicinali per trattare la gotta (come colchicina)
- medicinali per trattare livelli bassi di sodio nel sangue (come tolvaptan)
- medicinali antistaminici per trattare la febbre da fieno (come fexofenadina)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Lojuxta con cibi, bevande e alcol

- Non beva succo di pompelmo di qualsiasi genere.
- L'assunzione di alcol durante il trattamento con Lojuxta non è raccomandata.
- La dose di Lojuxta potrebbe essere aggiustata se consuma olio essenziale di menta piperita o arance amare.
- Per ridurre la possibilità di problemi allo stomaco, deve seguire una dieta a basso contenuto di grassi mentre prende questo medicinale. Si rivolga a un dietista per sapere cosa può mangiare mentre prende Lojuxta.

Gravidanza e allattamento

Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, in quanto è possibile che sia dannoso per il feto. Se inizia una gravidanza mentre prende questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico e interrompa l'assunzione delle capsule.

Gravidanza

- Prima di iniziare il trattamento deve confermare che non è in corso una gravidanza e che userà misure contraccettive efficaci, come consigliato dal medico. Se usa pillole contraccettive e presenta un episodio di diarrea o di vomito di durata superiore ai 2 giorni, deve usare un metodo contraccettivo alternativo (profilattici, diaframma) per 7 giorni dopo la risoluzione dei sintomi.
- Se, dopo aver iniziato il trattamento con Lojuxta, decide che desidera una gravidanza, informi il medico in quanto il trattamento dovrà essere modificato.

Allattamento

- Non è noto se Lojuxta sia escreto nel latte materno. Avverta il medico se sta allattando o se prevede di allattare. Il medico potrebbe consigliarle di interrompere l'assunzione di Lojuxta o di smettere di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento può influenzare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se avverte dei capogiri durante il trattamento, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari finché non si sente meglio.

Lojuxta contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lojuxta

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Queste capsule le devono essere prescritte da un medico esperto nel trattamento dei disturbi del metabolismo lipidico, che la sottoporrà regolarmente a monitoraggio.

La dose iniziale raccomandata è una capsula da 5 mg al giorno. Il medico può aumentare lentamente la dose nel tempo, fino a un massimo di 60 mg al giorno. Il medico le dirà:

- che dose prendere e per quanto tempo
- quando aumentare o ridurre la dose.

Non modifichi la dose da solo.

- Prenda questo medicinale una volta al giorno con un bicchiere d'acqua prima di coricarsi, almeno 2 ore dopo il pasto serale (vedere paragrafo 2, sotto "Lojuxta con cibi, bevande e alcol").
- Non prenda questo medicinali con del cibo, in quanto potrebbero altrimenti verificarsi problemi allo stomaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se prende un altro medicinale che abbassa il colesterolo legandosi agli acidi biliari, come colesevelam o colestiramina, prenda quest'ultimo almeno **4 ore prima o 4 ore dopo** l'assunzione di Lojuxta.

A causa della possibilità di interazione con altri medicinali, il medico può modificare l'orario in cui assume i suoi medicinali. Alternativamente, il medico può diminuire la dose di Lojuxta. Informi il medico di qualsiasi modifica dei medicinali che sta assumendo.

Mentre prende questo medicinale, deve anche prendere tutti i giorni integratori di vitamina E e di acidi grassi essenziali (omega-3 e omega-6). La dose di cui avrà abitualmente bisogno è indicata sotto. Chieda al medico o al dietista come procurarsi questi integratori. Vedere paragrafo 2, sotto "Lojuxta con cibi, bevande e alcol".

Quantità giornaliera	
Vitamina E	400 UI*
Omega-3	**Approssimativamente**
EPA	110 mg*
DHA	80 mg
ALA	210 mg
Omega-6	
Acido linoleico	200 mg

*UI: unità internazionali, mg: milligrammi

Se prende più Lojuxta di quanto deve
Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Lojuxta
Prenda la dose normale all'ora abituale il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lojuxta
Se interrompe l'assunzione di questo medicinale il colesterolo può aumentare nuovamente. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati gravi:

- analisi del sangue alerate per quanto riguarda la funzione epatica sono state riferite comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10). I segni e i sintomi di problemi epatici includono:
    - nausea
    - vomito
    - dolore allo stomaco
    - dolori muscolari
    - febbre
    - colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi
    - sensazione di stanchezza superiore al normale
    - sensazione simil-influenzale

Informi immediatamente il medico se presenta uno qualsiasi di questi sintomi in quanto egli potrebbe decidere di interrompere il trattamento.

Si sono verificati anche i seguenti altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- diarrea
- nausea e vomito
- dolore o disagio allo stomaco o gonfiore allo stomaco
- diminuzione dell'appetito
- indigestione
- flatulenza (aria)
- stipsi
- perdita di peso

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infiammazione dello stomaco e dell'intestino con conseguente diarrea e vomito
- rigurgito (risalita del cibo)
- singhiozzo
- sensazione di defecazione incompleta (movimento intestinale), bisogno urgente di defecare
- sanguinamento dal retto o sangue nelle feci
- vertigini, cefalea, emicrania
- stanchezza, mancanza di energia o debolezza generalizzata
- fegato ingrossato, danneggiato o grasso
- colorazione violacea della pelle, protuberanze solide sulla pelle, eruzione cutanea, protuberanze giallastre sulla pelle
- variazioni dei test di coagulazione del sangue
- variazioni del numero delle cellule del sangue
- riduzione dei livelli di potassio, carotene, vitamina E e vitamina K nel sangue
- spasmi muscolari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- influenza o raffreddore, febbre, infiammazione dei seni, tosse
- numero basso di globuli rossi (anemia)
- disidratazione, bocca secca
- aumento dell'appetito
- bruciore o formicolio della pelle
- gonfiore degli occhi
- ulcera o zona dolente nella gola
- vomito di sangue
- pelle secca
- vesciche
- sudorazione eccessiva
- dolore o gonfiore articolare, dolore alle mani o ai piedi
- dolore muscolare
- sangue o proteine nelle urine
- dolore toracico
- alterazioni della camminata (andatura)
- test di funzione epatica alterati

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- perdita di capelli (alopecia)
- dolori muscolari (mialgia)
- perdita di liquidi che potrebbe causare cefalea, bocca secca, vertigini, stanchezza o perdita di coscienza (disidratazione)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lojuxta

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lojuxta
- Il principio attivo è lomitapide.
  Lojuxta 30 mg: ogni capsula rigida contiene lomitapide mesilato equivalente a 30 mg di lomitapide.
  Lojuxta 40 mg: ogni capsula rigida contiene lomitapide mesilato equivalente a 40 mg di lomitapide.
  Lojuxta 60 mg: ogni capsula rigida contiene lomitapide mesilato equivalente a 60 mg di lomitapide.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo A), cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra e magnesio stearato (per informazioni sul lattosio monoidrato, vedere paragrafo 2, sotto "Lojuxta contiene lattosio").

Involucro della capsula:
- L'involucro delle capsule da 30 mg contiene gelatina, biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).
- L'involucro delle capsule da 40 mg contiene gelatina, biossido di titanio (E171) e ossido di ferro giallo (E172).
- L'involucro della capsula da 60 mg contiene gelatina, biossido di titanio (E171) e ossido di ferro giallo (E172).
- Tutte le capsule sono stampate con un inchiostro nero commestibile.

Descrizione dell'aspetto di Lojuxta e contenuto della confezione
- Lojuxta 30 mg è una capsula rigida con testa arancione/corpo giallo sul cui corpo è stampato "30 mg" e sulla cui testa è stampato "A733" in inchiostro nero.
- Lojuxta 40 mg è una capsula rigida con testa gialla/corpo bianco sul cui corpo è stampato "40 mg" e sulla cui testa è stampato "A733" in inchiostro nero.
- Lojuxta 60 mg è una capsula rigida con testa gialla/corpo giallo sul cui corpo è stampato "60 mg" e sulla cui testa è stampato "A733" in inchiostro nero.

Le dimensioni della confezione sono:
28 capsule

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore

HÄLSA Pharma GmbH
Hafenweg 18-20
48155 Münster
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tél/Tel: +800 44 474447
Tél/Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Lietuva
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

България
Amryt Pharmaceuticals DAC
Тел.: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Luxembourg/Luxemburg
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Česká republika
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Danmark
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tlf: +800 44 474447
Tlf: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Deutschland
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Eesti
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Ελλάδα
Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

España
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

France
Amryt Pharmaceuticals SAS
235, avenue le Jour se Lève
92 100 Boulogne-Billancourt
Tél : +33 1 70 77 82 37
medinfo@amrytpharma.com

Hrvatska
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Ireland
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Magyarország
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Malta
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Nederland
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Norge
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tlf: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Österreich
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Polska
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Portugal
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

România
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Slovenija
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ísland
Amryt Pharmaceuticals DAC
Sími: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Italia
Amryt Pharma Italy SRL
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Κύπρος
Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Latvija
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Slovenská republika
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Suomi/Finland
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Sverige
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +800 44 474447 (freephone)
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).