Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lojuxta 5 mg Hartkapseln
Lojuxta 10 mg Hartkapseln
Lojuxta 20 mg Hartkapseln

Lomitapid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lojuxta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lojuxta beachten?
3. Wie ist Lojuxta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lojuxta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lojuxta und wofür wird es angewendet?

Lojuxta enthält den Wirkstoff Lomitapid. Lomitapid ist ein „Mittel, das den Lipidstoffwechsel beeinflusst“ und das durch die Hemmung des „mikrosomalen Triglycerid-Transfer-Proteins“ wirkt. Dieses Protein befindet sich in der Leber und in den Darmzellen, wo es am Zusammenbau von Fettstoffen zu größeren Partikeln beteiligt ist, welche dann in den Blutstrom abgegeben werden. Durch die Hemmung dieses Proteins senkt das Arzneimittel die Fett- und Cholesterinspiegel (Lipidspiegel) im Blut.

Lojuxta wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit sehr hohen Cholesterinspiegeln aufgrund einer familiären Erkrankung (homozygote familiäre Hypercholesterinämie oder HoFH) angewendet. Diese wird typischerweise von sowohl Vater als auch Mutter vererbt, die ebenfalls hohe Cholesterinspiegel von ihren Eltern geerbt haben. Die Spiegel des „schlechten“ Cholesterins sind bei diesen Patienten bereits in einem sehr jungen Alter sehr hoch. Das „schlechte“ Cholesterin kann in jungem Alter zu Herzanfällen, Schlaganfällen oder anderen unerwünschten Ereignissen führen. Lojuxta wird zusammen mit einer fettarmen Diät und anderen lipidsenkenden Therapien zur Senkung der Cholesterinspiegel angewendet.

Lojuxta kann die Spiegel folgender Stoffe im Blut senken:
– LDL-Cholesterin (Low Density Lipoprotein Cholesterol) (das „schlechte“ Cholesterin)

- Gesamtcholesterin
- Apolipoprotein-B, ein Protein, welches das „schlechte Cholesterin“ im Blut transportiert
- Triglyzeride (im Blut transportiertes Fett)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lojuxta beachten?

Lojuxta darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lomitapid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Lojuxta Kapseln sind.
– wenn Sie Leberprobleme oder ungeklärte anomale Leberfunktionswerte haben.
– wenn Sie Darmprobleme haben oder Nährstoffe nicht über den Darm aufnehmen können.
– wenn Sie täglich mehr als 40 mg Simvastatin (ein weiteres Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinspiegel, siehe Abschnitt „Einnahme von Lojuxta zusammen mit anderen Arzneimitteln“) einnehmen.
– wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese den Abbau von Lomitapid im Körper beeinträchtigen:
    - Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Voriconazol, Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
    - Telithromycin, Clarithromycin, Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
    - Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir, Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)

- Diltiazem, Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina) und Dronedaron (Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus)

– wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lojuxta einnehmen,

– wenn Sie in der Vergangenheit Leberprobleme hatten, einschließlich Leberprobleme während der Einnahme anderer Arzneimittel.
  Diese Kapseln können zu Nebenwirkungen führen, die auch Symptome von Leberproblemen sein können. Diese Nebenwirkungen sind in Abschnitt 4 aufgeführt. Sie müssen **Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen**, wenn Sie eines dieser Zeichen und Symptome bei sich feststellen, da sie durch einen Leberschaden verursacht werden können. Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung bei Ihnen durchführen, um Ihre Leber zu überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme dieser Kapseln beginnen, wenn Ihre Dosis erhöht wird sowie regelmäßig während der Behandlung. Diese Blutuntersuchungen helfen Ihrem Arzt, die Dosis anzupassen. Sollten die Untersuchungen auf Leberprobleme hinweisen, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis zu senken oder die Behandlung zu beenden.

In einigen Fällen können Flüssigkeitsverlust / Dehydratation auftreten, z.B. im Falle von Erbrechen, Übelkeit und Durchfall. Es ist wichtig Dehydratation zu vermeiden, indem Sie ausreichend Flüssigkeit trinken (siehe Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine Studien an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren durchgeführt. Daher wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Lojuxta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Andere Arzneimittel können die Wirkweise von Lojuxta beeinträchtigen. Während der Behandlung mit Lojuxta dürfen die folgenden Arzneimittel nicht eingenommen werden:

– einige Arzneimittel zur Behandlung bakterieller, Pilz- oder HIV-Infektionen (siehe Abschnitt 2 „Lojuxta darf nicht eingenommen werden“)
– einige Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina oder zur Regulierung des Herzrhythmus (siehe Abschnitt 2 „Lojuxta darf nicht eingenommen werden“)

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker auch informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie eine Dosisänderung von Lojuxta erforderlich machen können:

- Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinspiegel (z. B. Atorvastatin)
- kombinierte orale Kontrazeptiva (z. B. Ethinylestradiol, Norgestimat)
- Glukokortikoide (z. B. Beclometason, Prednisolon) Steroide zur Behandlung von Entzündungen bei Erkrankungen wie schwerem Asthma oder Arthritis
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (z. B. Bicalutamid, Lapatinib, Methotrexat, Nilotinib, Pazopanib, Tamoxifen) oder Übelkeit/Erbrechen im Zusammenhang mit einer Behandlung gegen Krebs (z. B. Fosaprepitant)
- Arzneimittel zur Senkung der Aktivität des Immunsystems (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller oder Pilzinfektionen (z. B. Nafcillin, Azithromycin, Roxithromycin, Clotrimazol)
- Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutgerinnseln (z. B. Cilostazol, Ticagrelor)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angina – Brustschmerzen, die vom Herzen verursacht werden (z. B. Ranolazin)
- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (z. B. Amlodipin, Lacidipin)

- Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus (z. B. Amiodaron)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (z. B. Pioglitazon, Linagliptin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Isoniazid, Rifampicin)
- Tetrazykline (Antibiotika) zur Behandlung von Infektionen, etwa des Harntrakts
- Arzneimittel zur Behandlung von Angststörungen und Depressionen (z. B. Alprazolam, Fluoxetin, Fluvoxamin)
- Antazida (z. B. Ranitidin, Cimetidin)
- Aminoglutethimid – ein Arzneimittel zur Behandlung des Cushing-Syndroms
- Arzneimittel zur Behandlung schwerer Akne (z. B. Isotretinoin)
- Paracetamol – ein Schmerzmittel
- Arzneimittel zur Behandlung zystischer Fibrose (z. B. Ivacaftor)
- Arzneimittel zur Behandlung von Harninkontinenz (z. B. Propiverin)
- Arzneimittel zur Behandlung niedriger Natriumspiegel im Blut (z. B. Tolvaptan)
- Arzneimittel zur Behandlung übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages (z. B. Modafinil)
- einige pflanzliche Arzneimittel:
  - Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen)

- Ginkgo (zur Verbesserung des Gedächtnisses)
- Gelbwurzel (zur Behandlung von Entzündungen und Infektionen)

Lojuxta kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

– orale Kontrazeptiva (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“)
– andere Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinspiegel wie
  - Statine, etwa Simvastatin. Das Risiko eines Leberschadens ist erhöht, wenn dieses Arzneimittel zusammen mit Statinen eingenommen wird. Muskelschmerzen (Myalgie) oder -schwäche (Myopathie) können auch auftreten. **Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche ungeklärter Ursache bei sich feststellen.** Sie sollten nicht mehr als 40 mg Simvastatin einnehmen, wenn Sie Lojuxta anwenden (siehe Abschnitt 2 „Lojuxta darf nicht eingenommen werden“).
– Antikoagulanzien vom Cumarin-Typ zur Blutverdünnung (z. B. Warfarin)
– Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (z. B. Everolimus, Imatinib, Lapatinib, Nilotinib, Topotecan)
– Arzneimittel zur Senkung der Aktivität des Immunsystems (z. B. Sirolimus)

- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Maraviroc)
- Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutgerinnseln (z. B. Dabigatranetexilat)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angina – Brustschmerzen, die vom Herzen verursacht werden (z. B. Ranolazin)
- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (z. B. Talinolol, Aliskiren, Ambrisentan)
- Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus (z. B. Digoxin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (z. B. Saxagliptin, Sitagliptin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Colchicin)
- Arzneimittel zur Behandlung niedriger Natriumspiegel im Blut (z. B. Tolvaptan)
- Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen (z. B. Fexofenadin)

Einnahme von Lojuxta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft jeglicher Art.
- Der Konsum von Alkohol wird während der Behandlung mit Lojuxta nicht empfohlen.
- Es kann eine Anpassung Ihrer Lojuxta-Dosis erforderlich sein, wenn Sie Pfefferminzöl oder Pomeranzen konsumieren.
- Um die Wahrscheinlichkeit von Magenbeschwerden zu senken, müssen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels eine fettarme Diät einhalten. Nehmen

Sie eine Beratung durch einen Ernährungsberater in Anspruch, um zu erfahren, was Sie während der Einnahme von Lojuxta essen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, da die Möglichkeit besteht, dass es Ihrem ungeborenen Kind schadet. Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung und beenden Sie die Einnahme der Kapseln.

Schwangerschaft

– Vor Beginn der Behandlung sollten Sie bestätigen lassen, dass Sie nicht schwanger sind und eine wirksame Verhütungsmethode nach Anweisung Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie die Antibaby-Pille einnehmen und mehr als zwei Tage lang an Durchfall oder Erbrechen leiden, müssen Sie nach Abklingen der Symptome 7 Tage lang eine andere Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. Kondome, Diaphragma).
– Wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Lojuxta entscheiden, schwanger zu werden, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Behandlung geändert werden muss.

Stillzeit

– Es ist nicht bekannt, ob Lojuxta in die Muttermilch ausgeschieden wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder planen zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen raten, entweder die Einnahme von Lojuxta oder das Stillen zu beenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung an Schwindel leiden, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sich besser fühlen.

Lojuxta enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lojuxta einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Diese Kapseln sollten Ihnen von einem in der Behandlung von Lipidstörungen erfahrenen Arzt verschrieben werden, der Sie außerdem regelmäßig überwachen wird.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine 5 mg-Kapsel täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis langsam im Laufe der Zeit auf maximal 60 mg pro Tag erhöhen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen,

– welche Dosis Sie wie lange einnehmen müssen.
– wann Ihre Dosis erhöht oder gesenkt werden muss.

Ändern Sie die Dosis nicht selbst.

– Nehmen Sie dieses Arzneimittel einmal täglich vor dem Schlafengehen und mindestens 2 Stunden nach dem Abendessen mit einem Glas Wasser ein (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Lojuxta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).
– Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit einer Mahlzeit ein, da diese Kapseln zusammen mit Nahrung zu Magenbeschwerden führen können (siehe

Abschnitt 2 „Einnahme von Lojuxta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

– Wenn Sie ein anderes Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinspiegel durch Bindung der Gallensäure wie Colesevelam oder Cholestyramin anwenden, nehmen Sie diesen Gallensäurebinder mindestens **4 Stunden vor oder 4 Stunden nach** der Einnahme von Lojuxta ein.

Aufgrund der Möglichkeit von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, kann Ihr Arzt die Uhrzeit, zu der Sie Ihre Arzneimittel einnehmen, ändern. Alternativ kann Ihr Arzt auch Ihre Dosis von Lojuxta verringern. Informieren Sie Ihren Arzt über jede Änderung bezüglich der Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Sie müssen während der Einnahme dieses Arzneimittels außerdem täglich Nahrungsergänzungsmittel mit Vitamin E und essentiellen Fettsäuren (Omega-3 und Omega-6) einnehmen. Die übliche benötigte Dosis ist im Folgenden aufgeführt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ernährungsberater, wie Sie diese Nahrungsergänzungsmittel erhalten. Siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Lojuxta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“.

Tägliche Menge	
Vitamin E	400 IE*
Omega-3	**Etwa**
EPA	110 mg*
DHA	80 mg
ALA	210 mg
Omega-6	
Linolsäure	200 mg

* IE – internationale Einheiten; mg – Milligramm

Wenn Sie eine größere Menge von Lojuxta eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Lojuxta vergessen haben

Nehmen Sie einfach Ihre normale Dosis am nächsten Tag zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lojuxta abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittel abbrechen, können Ihre Cholesterinspiegel wieder steigen. Sie sollten sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen:

– Es wurden häufig abnormale Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen berichtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Zeichen und Symptome von Leberproblemen sind :
  - Übelkeit
  - Erbrechen
  - Magenschmerzen
  - Muskelschmerzen
  - Fieber
  - Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel
  - stärkere Müdigkeit als üblich
  - grippeartige Symptome

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, da Ihr Arzt eventuell entscheiden wird, die Behandlung zu beenden.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen sind ebenfalls aufgetreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Magenschmerzen, Magenbeschwerden oder Blähungen des Magens
- verminderter Appetit
- Verdauungsstörungen
- Flatulenz (Blähungen)
- Verstopfung
- Gewichtsverlust

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Entzündung des Magens und des Darms, die zu Durchfall und Erbrechen führt
- Regurgitation (Rückfluss von Nahrung)
- Aufstoßen
- Gefühl der unvollständigen Stuhlentleerung, Stuhldrang
- Rektalblutungen (Blutungen aus dem After) oder Blut im Stuhl
- Schwindel, Kopfschmerzen, Migräne
- Müdigkeit, Energielosigkeit oder allgemeine Schwäche

- vergrößerte, geschädigte oder Fettleber
- Violettverfärbung der Haut, feste Beulen auf der Haut, Ausschlag, gelbe Beulen auf der Haut
- veränderte Blutgerinnungswerte
- Veränderungen der Blutzellzahlen
- erniedrigte Spiegel von Kalium, Carotin, Vitamin E und Vitamin K im Blut
- Muskelspasmen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Grippe oder Erkältung, Fieber, Nebenhöhlenentzündung, Husten
- niedrige Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Dehydratation, Mundtrockenheit
- Appetitsteigerung
- Brennen oder Kribbeln der Haut
- Schwellung des Auges
- Ulkus oder wunde Stelle im Hals
- Erbrechen von Blut
- trockene Haut
- Blasenbildung
- exzessives Schwitzen

- Gelenkschmerzen oder -schwellung, Schmerzen in Händen oder Füßen
- Muskelschmerzen
- Blut oder Protein im Urin
- Brustschmerzen
- Gangveränderung
- abnormale Lungenfunktionswerte

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Haarausfall (Alopezie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Flüssigkeitsverlust, der Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schwindel, Müdigkeit oder Bewußtlosigkeit verursachen kann (Dehydratation)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lojuxta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lojuxta enthält

– Der Wirkstoff ist: Lomitapid.
  Lojuxta 5 mg: Jede Hartkapsel enthält Lomitapidmesilat entsprechend 5 mg Lomitapid.
  Lojuxta 10 mg: Jede Hartkapsel enthält Lomitapidmesilat entsprechend 10 mg Lomitapid.
  Lojuxta 20 mg: Jede Hartkapsel enthält Lomitapidmesilat entsprechend 20 mg Lomitapid.
– Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Stärke (Mais); Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2 „Lojuxta enthält Lactose und Natrium“).

Kapselhülle:

– Die Kapselhülle der 5 mg- und 10 mg-Kapseln enthält Gelatine, Titandioxid (E171) und Eisen(III)-oxid (E172).
– Die Kapselhülle der 20 mg-Kapseln enthält Gelatine und Titandioxid (E171).
– Alle Kapseln sind mit schwarzer Lebensmittelfarbe bedruckt.

Wie Lojuxta aussieht und Inhalt der Packung

– Lojuxta 5 mg sind Hartkapseln mit orangefarbenem Oberteil/orangefarbenem Unterteil, mit dem Aufdruck „5 mg“ auf dem Unterteil und „A733“ auf dem Oberteil in schwarzer Tinte.
– Lojuxta 10 mg sind Hartkapseln mit orangefarbenem Oberteil/weißem Unterteil, mit dem Aufdruck „10 mg“ auf dem Unterteil und „A733“ auf dem Oberteil in schwarzer Tinte.
– Lojuxta 20 mg sind Hartkapseln mit weißem Oberteil/weißem Unterteil, mit dem Aufdruck „20 mg“ auf dem Unterteil und „A733“ auf dem Oberteil in schwarzer Tinte.

Packungsgrößen:

28 Kapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

Amryt Pharmaceuticals DAC

45 Mespil Road

Dublin 4

Irland

Hersteller

Diapharm GmbH & Co. KG

Am Mittelhafen 56

48155 Münster

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Erkrankung nicht möglich war vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

PatientenInfo-Service /