

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nustendi® 180 mg/10 mg Filmtabletten

Bempedoinsäure / Ezetimib

▼ 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

- Was ist Nustendi und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Nustendi beachten?
- Wie ist Nustendi einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Nustendi aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nustendi und wofür wird es angewendet?

Was Nustendi ist und wie es wirkt

Nustendi ist ein Arzneimittel, das die Spiegel des „schlechten“ Cholesterins (auch „LDL-Cholesterin“ genannt), einer Art von Fett, im Blut senkt. Nustendi kann auch dazu beitragen, das kardiovaskuläre Risiko zu verringern, indem es den Spie­gel des „schlechten“ Cholesterins senkt.

Nustendi enthält zwei Wirkstoffe, die Ihr Cholesterin auf zwei Weisen senken:

- Bempedoinsäure vermindert die Produktion von Cholesterin in der Leber und erhöht die Entfernung von LDL-Cholesterin aus dem Blut;
- Ezetimib wirkt in Ihrem Darm, indem es die Menge des aus der Nahrung aufgenommenen Cholesterins reduziert.

Wofür Nustendi angewendet wird

- Bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie; dabei handelt es sich um Erkrankungen, die einen hohen Cholesterinspiegel im Blut verursachen. Es wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät gegeben.
- Bei Erwachsenen mit hohem Cholesterinspiegel im Blut, die bereits an einer Herzkreislauf­erkrankung leiden oder andere Erkrankungen haben, die ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse darstellen.

Nustendi wird gegeben:

- wenn Sie bereits ein Statin (wie z. B. Simvastatin, ein häufig angewendetes Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel) zusammen mit Ezetimib verwendet haben und dadurch Ihr LDL-Cholesterin nicht ausreichend gesenkt wird;
- wenn Sie bereits Ezetimib verwendet haben und dadurch Ihr LDL-Cholesterin nicht ausreichend gesenkt wird;
- um Bempedoinsäure und Ezetimib zu ersetzen, wenn Sie diese Arzneimittel bereits als getrennte Tabletten anwenden.

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

Nustendi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bempedoinsäure, Ezetimib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie schwanger sind;
- wenn Sie stillen;
- wenn Sie täglich mehr als 40 mg Simvastatin (ein anderes Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins) einnehmen;
- zusammen mit einem Statin, wenn Sie aktuell Leberprobleme haben.
- Nustendi enthält Ezetimib. Wenn Nustendi zusammen mit einem Statin gegeben wird, sollten Sie außerdem die Informationen zu Ezetimib in der Packungsbeilage des jewei­ligen Statins lesen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nustendi einnehmen:

- wenn Sie jemals Gicht hatten;
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben;
- wenn Sie mäßige oder schwere Leberprobleme haben. Nustendi wird in diesem Fall nicht empfohlen.

Ihr Arzt sollte einen Bluttest durchführen, bevor Sie mit der Einnahme von Nustendi zusammen mit einem Statin beginnen. Dadurch soll überprüft werden, wie gut Ihre Leber arbeitet.

Kinder und Jugendliche

Nustendi darf Kindern und Jugendlichen unter einem Alter von 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Die Anwendung von Nustendi wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Einnahme von Nustendi 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. Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie (ein) Arzneimittel einnehmen, das/die einen oder meh­rere der folgenden Wirkstoffe enthält/enthalten:

- Atorvastatin, Fluvastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvas­ta­tin, Simvastatin (zur Senkung des Cholesterins und unter der Bezeichnung „Statine“ bekannt). Das Risiko einer Muskelerkrankung kann erhöht sein, wenn sowohl ein Statin als auch Nustendi eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über alle ungeklärten Muskelschmerzen sowie jede ungeklärte Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche.
- Bosentan (wird zur Behandlung einer Erkrankung mit der Bezeichnung „pulmonale arterielle Hypertonie“ angewendet).
- Fimasartan (wird zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz angewendet).
- Asunaprevir, Glecaprevir, Grazoprevir, Voxilaprevir (wird zur Behandlung von Hepatitis C angewendet).
- Fenofibrat (wird ebenfalls zur Senkung von Cholesterin angewendet). Es liegen keine Informationen zu der Wirkung einer An­wendung von Nustendi in Kombination mit cholesterinsen­kenden Arzneimitteln mit der Bezeichnung „Fibrate“ vor.
- Ciclosporin (wird häufig bei Organtransplantationspatien­ten angewendet).
- Colestyramin (wird ebenfalls zur Senkung von Cholesterin angewendet), da es die Art und Weise beeinflusst, wie Ezetimib wirkt.
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln, wie z. B. War­farin sowie Acenocoumarol, Fluideion und Phenprocoumon.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder vermuten, schwanger zu sein, da die Möglichkeit besteht, dass dieses Arzneimittel das ungeborene Kind schädigen kann. Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt an und brechen Sie die Einnahme von Nustendi ab.

- Schwangerschaft**

Vor Beginn der Behandlung sollten Sie bestätigen, dass Sie nicht schwanger sind und eine wirksame Verhütungs­methode gemäß den Anweisungen Ihres Arztes anwen­den. Wenn Sie Verhütungspillen anwenden und an Durch­fall oder Erbrechen leiden, der/das länger als 2 Tage an­hält, müssen Sie nach Abklingen der Symptome 7 Tage lang eine alternative Verhütungsmethode (z. B. Kondome, Diaphragma) anwenden.

Wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Nustendi ent­scheiden, dass Sie schwanger werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Behandlung geändert werden muss.

- Stillzeit**

Sie dürfen Nustendi nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob Nustendi in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nustendi hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Manchen Personen kann jedoch nach der Einnahme von Nustendi schwindelig werden. Vermeiden Sie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, wenn Sie glauben, dass Ihr Reaktionsvermögen eingeschränkt ist.

Nustendi enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Nustendi erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unver­träglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Nustendi 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.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich.

Wenn Sie Colestyramin einnehmen, nehmen Sie Nustendi entweder mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stun­den nach der Einnahme von Colestyramin ein.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Nahrung

oder zwischen den Mahlzeiten.

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

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Nustendi verges­sen haben

Wenn Sie feststellen, dass:

- Sie eine Dosis spät am Tag vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, und nehmen Sie die nächste Dosis zu Ihrer regulären Uhrzeit am nächsten Tag ein.
- Sie die Dosis des vorherigen Tages vergessen haben, neh­men Sie Ihre Tablette zur regulären Uhrzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Nustendi abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Nustendi nicht ohne Erlaubnis

Ihres Arztes ab, da Ihr Cholesterin anderenfalls wieder an­steigen kann.

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.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Neben­wirkungen auftreten (die Häufigkeiten sind nicht bekannt):

- Muskelschmerzen oder -schwäche
- gelbliche Haut und Augen, Bauchschmerzen, dunkler Urin, geschwollene Fußknöchel, verminderter Appetit und Müdigkeitsgefühl; diese könnten Anzeichen für Leberpro­bleme sein
- allergische Reaktionen einschließlich Ausschlag und Nesselsucht; roter erhabener Ausschlag, manchmal mit Zielscheibenförmigen Läsionen (Erythema multiforme)
- Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase (was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, häufig mit starken Bauchschmerzen
- verminderte Anzahl von Blutplättchen, was zu blauen Flecken/Blutungen führen kann (Thrombozytopenie)

Andere Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- vermindertes Hämoglobin (ein Protein in den roten Blut­körperchen, das Sauerstoff transportiert)
- erhöhte Konzentrationen von Harnsäure im Blut, Gicht
- verminderter Appetit
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Bluthochdruck
- Husten
- Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- abdominale Blähungen und Luft im Bauch, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Ergebnisse in Bluttests, die auf Abnormalitäten der Leber hinweisen
- Muskelkrampf, Muskelschmerzen, Schmerzen in Schul­tern, Beinen oder Armen, Rückenschmerzen, Bluttest mit Hinweisen auf erhöhte Kreatinkinase (ein Labortest auf Muskelschäden), Muskelschwäche, Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- erhöhtes Kreatinin und erhöhte Blut-Harnstoff-Stickstoff­Werte (Labortest der Nierenfunktion)
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
- verringerte glomeruläre Filtrationsrate (eine Messgröße dafür, wie gut Ihre Nieren arbeiten)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hitzewallung
- Schmerzen im oberen Teil des Magens, Sodbrennen, Verdauungsstörung
- Juckreiz
- Anschwellen von Beinen oder Händen
- Nackenschmerzen, Brustschmerzen, Schmerzen
- Gewichtsverlust

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

- kribbelndes Gefühl
- Depression
- Kurzatmigkeit

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 über das Bundes­institut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharma­kovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 Nustendi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpa­ckung und dem Karton nach „EXP/verwendbar bis“ angege­benen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, 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 Nustendi enthält

- Die Wirkstoffe sind Bempedoinsäure und Ezetimib. Jede Filmtablette enthält 180 mg Bempedoinsäure und 10 mg Ezetimib.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

- Lactose-Monohydrat (siehe Ende von Abschnitt 2 unter „Nustendi enthält Lactose und Natrium“)
- mikrokristalline Cellulose (E 460)

- Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.) (siehe Ende von Abschnitt 2 unter „Nustendi enthält Lactose und Natrium“)

- Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.) (E 463)
- Magnesiumstearat (E 470b)
- Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551)
- Natriumdodecylsulfat (E 487) (siehe Ende von Abschnitt 2 unter „Nustendi enthält Lactose und Natrium“)
- Povidon (K30) (E 1201)
- Poly(vinylalkohol) (E 1203), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Glycerol-monocaprylocaprat (Ph. Eur.), Brillantblau-FCF-Alumini-umsalz (E 133)

Wie Nustendi aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind blau und oval, mit der Prägung „818“ auf einer Seite und „ESP“ auf der anderen Seite. Tabletten­maße: 15 mm × 7 mm × 5 mm.

Nustendi ist in Blisterpackungen aus Kunststoff/Aluminium in Kartons mit je 10, 14, 28, 30, 84, 90, 98 oder 100 Film­tabletten oder in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldo­sen in Kartons mit 10 x 1, 50 x 1 oder 100 x 1 Filmtablette erhältlich.

In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungs­größen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber	Hersteller
Daiichi Sankyo Europe GmbH	Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstraße 48	Luitpoldstraße 1
81379 München	85276 Pfaffenhofen
Deutschland	Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wün­schen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien	Lietuva
Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A	Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80	Tel: +49-(0) 89 7808 0

България	Luxembourg/Luxemburg
Daiichi Sankyo Europe GmbH	Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
тел.: +49-(0) 89 7808 0	Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80

Česká republika	Magyarország
Zentiva, k.s.	Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +420 267 241 111	Tel.: +49-(0) 89 7808 0

Danmark	Malta
Daiichi Sankyo Europe GmbH	Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tlf: +49-(0) 89 7808 0	Tel: +49-(0) 89 7808 0

Deutschland	Nederland
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH	Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Tel: +49-(0) 89 7808 0	Tel: +31-(0) 20 4 07 20 72

Eesti	Norge
Daiichi Sankyo Europe GmbH	Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0	Tlf: +49-(0) 89 7808 0

Ελλάδα	Österreich
Daiichi Sankyo Europe GmbH	Daiichi Sankyo Austria GmbH
Τηλ: +49-(0) 89 7808 0	Tel: +43 (0) 1 485 86 42 0

España	Polska
Daiichi Sankyo España, S.A.	Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +34 91 539 99 11	Tel.: +49-(0) 89 7808 0

France	Portugal
Daiichi Sankyo France S.A.S.	Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA
Tél: +33 (0) 1 55 62 14 60	Tel: +351 21 4232010

Hrvatska	România
Daiichi Sankyo Europe GmbH	Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0	Tel: +49-(0) 89 7808 0

Ireland	Slovenija
Daiichi Sankyo Ireland Ltd	Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +353-(0) 1 489 3000	Tel: +49 (0) 89 7808 0

Ísland	Slovenská republika
Daiichi Sankyo Europe GmbH	Zentiva, a.s.
Sími: +49-(0) 89 7808 0	Tel: +421 2 3918 3010

Italia	Suomi/Finland
Daiichi Sankyo Italia S.p.A.	Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +39-06 85 2551	Puh/Tel: +49-(0) 89 7808 0

Κύπρος	Sverige
Daiichi Sankyo Europe GmbH	Daiichi Sankyo Europe GmbH
Τηλ: +49-(0) 89 7808 0	Tel: +49-(0) 89 7808 0

Latvija	United Kingdom (Northern Ireland)
Daiichi Sankyo Europe GmbH	Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0	Tel: +49-(0) 89 7808 0

These Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.
--

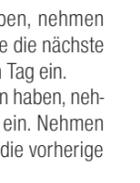
Weitere Informationsquellen

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

® Nustendi ist eine eingetragene Marke der Esperion Therapeutics, Inc.



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt

Rahmen technisch bedingt

Rahmen technisch bedingt

Rahmen technisch bedingt