

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nustendi 180 mg/10 mg compresse rivestite con film acido bempedoico / ezetimibe



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

1. Cos'è Nustendi e a cosa serve

Cos'è Nustendi e come agisce

Nustendi è un medicinale che abbassa i livelli di colesterolo “cattivo” (chiamato anche “colesterolo LDL”), un tipo di grasso contenuto nel sangue.

Nustendi contiene due principi attivi che riducono il colesterolo in due modi:

- l'acido bempedoico diminuisce la produzione di colesterolo nel fegato e aumenta la rimozione del colesterolo LDL dal sangue;
- ezetimibe agisce nell'intestino riducendo la quantità di colesterolo assorbita con il cibo.

A cosa serve Nustendi

Nustendi viene somministrato ad adulti con ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, condizioni che causano un livello elevato di colesterolo nel sangue. Viene somministrato in aggiunta a una dieta per la riduzione del colesterolo.

Nustendi viene somministrato nei seguenti casi:

- se ha fatto uso di una statina (come simvastatina, un medicinale comunemente utilizzato per il trattamento del colesterolo alto) insieme a ezetimibe ma non ha abbassato sufficientemente il colesterolo LDL;
- se ha fatto uso di ezetimibe ma non ha abbassato sufficientemente il colesterolo LDL;
- come sostitutivo di acido bempedoico ed ezetimibe, qualora usati sotto forma di compresse distinte.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nustendi

Non prenda Nustendi

- se è allergico all'acido bempedoico, a ezetimibe o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza;
- se sta allattando con latte materno;
- se prende più di 40 mg di simvastatina al giorno (un altro medicinale usato per abbassare il colesterolo);
- insieme a una statina, se attualmente ha problemi al fegato.
- Nustendi contiene ezetimibe. Nel caso in cui Nustendi venga somministrato insieme a una statina, è necessario leggere anche le informazioni relative a ezetimibe sul foglio illustrativo di quella specifica statina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nustendi:

- se ha mai avuto la gotta;
- se presenta problemi renali gravi;
- se presenta problemi al fegato moderati o gravi. In tal caso, Nustendi non è raccomandato.

Il medico le prescriverà un esame del sangue prima di iniziare il trattamento con Nustendi insieme a una statina, in modo da controllare la funzionalità del fegato.

Bambini e adolescenti

Non somministri Nustendi a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, in quanto questo medicinale non è stato studiato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Nustendi

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta assumendo qualche medicinale con uno dei seguenti principi attivi:

- atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina (utilizzati per abbassare il colesterolo e noti come statine).
L'assunzione di una statina insieme a Nustendi può aumentare il rischio di malattie muscolari. Informi immediatamente il medico di qualsiasi dolore, dolorabilità o debolezza muscolare inspiegabile;
- bosentan (utilizzato per il trattamento di una condizione chiamata ipertensione arteriosa polmonare);
- fimasartan (utilizzato per il trattamento dell'ipertensione e dell'insufficienza cardiaca);
- asunaprevir, glecaprevir, grazoprevir, voxilaprevir (utilizzati per il trattamento dell'epatite C);
- fenofibrato (anch'esso utilizzato per abbassare il colesterolo).
Non sono disponibili informazioni sugli effetti dell'uso di Nustendi insieme ai medicinali per abbassare il colesterolo chiamati fibrati;
- ciclosporina (spesso utilizzata nei pazienti sottoposti a trapianto di organi);
- colestiramina (anch'essa utilizzata per abbassare il colesterolo), in quanto incide sulla modalità di azione di ezetimibe;
- medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, acenocumarolo, fluidione e fenprocumone.

Gravidanza e allattamento

Non prenda questo medicinale se è in gravidanza, se sta cercando di iniziare una gravidanza o se sospetta una gravidanza, poiché esiste la possibilità che possa nuocere al feto. Se inizia una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale, contatti immediatamente il medico e interrompa l'assunzione di Nustendi.

- **Gravidanza**

Prima di iniziare il trattamento, controlli di non essere in gravidanza e che i metodi contraccettivi che usa sono efficaci, come consigliato dal medico. Nel caso in cui utilizzi pillole contraccettive e manifesti un episodio di diarrea o di vomito che dura più di 2 giorni, utilizzi un metodo contraccettivo alternativo (ad esempio, preservativi, diaframma) nei 7 giorni successivi alla risoluzione dei sintomi.

Se, dopo aver iniziato il trattamento con Nustendi, decidesse di voler iniziare una gravidanza, informi il medico, perché il trattamento dovrà essere modificato.

- **Allattamento**

Non prenda Nustendi se sta allattando, poiché non è noto se il medicinale passi nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nustendi altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri dopo l'assunzione di Nustendi. Eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari se ritiene che la sua capacità di reazione sia ridotta.

Nustendi contiene lattosio e sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Nustendi

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno.

Se sta assumendo colestiramina, prenda Nustendi almeno 2 ore prima o almeno 4 ore dopo l'assunzione di colestiramina.

Deglutisca la compressa intera con il cibo o tra un pasto e l'altro.

Se prende più Nustendi di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Nustendi

Se si accorge di aver dimenticato:

- una dose lo stesso giorno, prenda la dose dimenticata anche se ad un'ora più tarda di quella consueta e poi prenda la dose successiva all'ora prevista del giorno successivo;
- la dose del giorno precedente, prenda la compressa all'ora prevista e non compensi la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Nustendi

Non interrompa il trattamento con Nustendi senza il consenso del medico, poiché il colesterolo potrebbe aumentare di nuovo.

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.

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi (le frequenze non sono note):

- dolore o debolezza muscolare
- colorito giallastro della pelle e degli occhi, dolore addominale, urine scure, caviglie gonfie, appetito ridotto e sensazione di stanchezza che potrebbero essere segni di problemi al fegato
- reazioni allergiche tra cui eruzione cutanea e orticaria; eritema cutaneo, a volte con lesioni a bersaglio (eritema multiforme)
- calcoli biliari o infiammazione della cistifellea (che può causare dolore addominale, nausea, vomito), infiammazione del pancreas spesso con forte dolore addominale
- diminuzione delle piastrine, che può provocare lividi/emorragie (trombocitopenia).

Possono verificarsi altri effetti indesiderati con le seguenti frequenze:

comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- riduzione del numero di globuli rossi (anemia)
- emoglobina ridotta (proteina dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno)
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue, gotta
- appetito ridotto
- capogiro, mal di testa
- ipertensione
- tosse
- stipsi, diarrea, dolore addominale
- nausea
- bocca secca
- gonfiore addominale e gas, infiammazione della mucosa gastrica (gastrite)
- risultati degli esami del sangue che indicano anomalie del fegato
- spasmo muscolare, dolore muscolare, dolore alle spalle, alle gambe o alle braccia, mal di schiena, esame del sangue che mostra un aumento dei livelli di creatinina (un test di laboratorio per verificare i danni muscolari), debolezza muscolare, dolore articolare (artralgia)
- aumento dei livelli di creatinina e azoto ureico nel sangue (test di laboratorio per verificare la funzione renale)
- stanchezza o debolezza insolita

non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- vampata di calore
- dolore nella parte superiore dello stomaco, bruciore di stomaco, indigestione
- prurito
- gonfiore delle gambe o delle mani
- dolore al collo, dolore al petto, dolore
- diminuzione della velocità di filtrazione glomerulare (una misura del funzionamento dei reni)

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sensazione di formicolio
- depressione
- respiro affannoso

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 Nustendi

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Nustendi

- I principi attivi sono acido bempedoico ed ezetimibe. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 180 mg di acido bempedoico e 10 mg di ezetimibe.
- Gli altri componenti sono:
 - lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2 "Nustendi contiene lattosio e sodio")
 - cellulosa microcristallina (E460)
 - sodio amido glicolato (tipo A) (vedere la fine del paragrafo 2 "Nustendi contiene lattosio e sodio")
 - idrossipropilcellulosa (E463)
 - stearato di magnesio (E470b)
 - silice colloidale anidra (E551)
 - sodio laurilsolfato (E487) (vedere la fine del paragrafo 2 "Nustendi contiene lattosio e sodio")
 - povidone (K30) (E1201)
 - alcool polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203), talco (E553b), biossido di titanio (E171), lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132), glicerolo mono caprilocaprato, lacca di alluminio contenente blu brillante FCF (E133)

Descrizione dell'aspetto di Nustendi e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono di colore blu, ovali, con "818" inciso su un lato ed "ESP" sull'altro lato. Dimensioni della compressa: 15 mm × 7 mm × 5 mm.

Nustendi viene fornito in blister di plastica/alluminio in scatole da 10, 14, 28, 30, 84, 90, 98 o 100 compresse rivestite con film o in blister divisibili per dose unitaria in scatole da 10 x 1, 50 x 1 o 100 x 1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Germania

Produttore

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

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

België/Belgique/Belgien

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80

България

Daiichi Sankyo Europe GmbH
тел.: +49-(0) 89 7808 0

Česká republika

Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111

Danmark

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

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Daiichi Sankyo España, S.A.
Tel: +34 91 539 99 11

France

Daiichi Sankyo France S.A.S.
Tél: +33 (0) 1 55 62 14 60

Hrvatska

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

Ireland

Daiichi Sankyo Ireland Ltd
Tel: +353-(0) 1 489 3000

Ísland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Sími: +49-(0) 89 7808 0

Italia

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.
Tel: +39-06 85 2551

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 20 4 07 20 72

Norge

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

Österreich

Daiichi Sankyo Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 485 86 42 0

Polska

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

Portugal

Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA
Tel: +351 21 4232010

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010

Suomi/Finland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Puh/Tel: +49-(0) 89 7808 0

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

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>.