

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nilemdo 180 mg compressa rivestita con film acido bempedoico

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

1. Cos'è Nilemdo e a cosa serve

Cos'è Nilemdo e come agisce

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

Nilemdo contiene il principio attivo acido bempedoico, che è inattivo fino a quando non penetra nel fegato dove viene modificato nella sua forma attiva. L'acido bempedoico diminuisce la produzione di colesterolo nel fegato e aumenta la rimozione del colesterolo LDL dal sangue bloccando un enzima (ATP citrato liasi) necessario per la produzione di colesterolo.

A cosa serve Nilemdo

Nilemdo 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.

Nilemdo viene somministrato nei seguenti casi:

- se ha fatto uso di una statina (come simvastatina, un medicinale comunemente utilizzato per il trattamento del colesterolo alto) ma non ha abbassato sufficientemente il colesterolo LDL;
- da solo o insieme ad altri medicinali per abbassare il colesterolo quando le statine non sono tollerate o non possono essere utilizzate.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nilemdo

Non prenda Nilemdo

- se è allergico all'acido bempedoico o a 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).

Avvertenze e precauzioni

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

- se ha mai avuto la gotta;
- se presenta problemi renali gravi;
- se presenta gravi problemi al fegato.

Il medico potrebbe prescrivere un esame del sangue prima di iniziare il trattamento con Nilemdo, in modo da controllare la funzionalità del fegato.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Nilemdo

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 Nilemdo può aumentare il rischio di malattie muscolari. Informi immediatamente il medico di qualsiasi dolore, dolorabilità o debolezza muscolare inspiegabile;
- bosentan (utilizzato per il trattamento dell'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).

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 Nilemdo.

- **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 es., preservativi, diaframma) nei 7 giorni successivi alla risoluzione dei sintomi.

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

- **Allattamento**

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nilemdo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Nilemdo 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 di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Nilemdo

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.

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

Se prende più Nilemdo di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Nilemdo

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 Nilemdo

Non interrompa il trattamento con Nilemdo 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.

Possono verificarsi effetti indesiderati con le seguenti frequenze:

comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- riduzione del numero di globuli rossi (anemia)
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue, gotta
- dolore alle spalle, gambe o braccia

- risultati degli esami del sangue che indicano anomalie del fegato

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

- emoglobina diminuita (proteina dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno)
- aumento dei livelli di creatinina e azoto ureico nel sangue (test di laboratorio per verificare la funzione renale)
- diminuzione della velocità di filtrazione glomerulare (una misura del funzionamento dei reni)

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 Nilemdo

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 condizione particolare di conservazione.

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 Nilemdo

- Il principio attivo è l'acido bempedoico. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 180 mg di acido bempedoico.
- Gli altri componenti sono:
 - lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2 "Nilemdo contiene lattosio e sodio")
 - cellulosa microcristallina (E460)
 - sodio amido glicolato (tipo A) (vedere la fine del paragrafo 2 "Nilemdo contiene lattosio e sodio")
 - idrossipropilcellulosa (E463)
 - stearato di magnesio (E470b)
 - silice colloidale anidra (E551)
 - alcool polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203), talco (E553b), biossido di titanio (E171), macrogol/PEG (E1521)

Descrizione dell'aspetto di Nilemdo e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono di colore bianco-biancastro, ovali, con "180" inciso su un lato e "ESP" sull'altro lato. Dimensioni della compressa: 13,97 × 6,60 × 4,80 mm.

Nilemdo viene fornito in blister di plastica/alluminio in scatole da 10, 28, 30, 90, 98 o 100 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

Piramal Healthcare UK Limited
Northumberland NE61 3YA
Regno Unito

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

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

Danmark

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tlf: +45 (0) 33 68 19 99

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

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 Nordics ApS
Tlf: +47 (0) 21 09 38 29

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

Ísland

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Sími: +45 (0) 33 68 19 99

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Puh/Tel: +358 (0) 9 3540 7081

Sverige

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tel: +46 (0) 40 699 2524

United Kingdom

Daiichi Sankyo UK Ltd
Tel: +44 (0) 800 028 5122

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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