Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nustendi 180 mg/10 mg Filmtabletten

Bempedoinsäure/Ezetimib

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.

Rahmen technisch bedingt

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nustendi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nustendi beachten?
3. Wie ist Nustendi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nustendi aufzubewahren?
6. 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;
- 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 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 (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) beginnen. Dadurch soll überprüft werden, wie gut Ihre Leber arbeitet.

Wenn Sie Statine einnehmen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt über jegliche ungeklärten Muskelschmerzen sowie jede ungeklärte Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche (siehe „Einnahme von Nustendi zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Fibraten mit Nustendi sollte Ihr Arzt vier Wochen nach Beginn der Einnahme von Nustendi und danach in regelmäßigen Abständen einen Bluttest durchführen, um Folgendes zu überwachen:

- eine Fettart (auch Triglyzeride genannt) und
- das „gute" Cholesterin (auch „HDL-Cholesterin" genannt).

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten, wie Sie die Einnahme von Nustendi beenden können, bevor Sie jegliche Form der Empfängnisverhütung beenden.

Kinder und Jugendliche

Nustendi darf Kindern und Jugendlichen unter einem Alter von 18 Jahren nicht verabreicht werden.
Die Anwendung von Nustendi in dieser Altersgruppe wurde 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 oder andere Fibrate oder Gemfibrozil (wird ebenfalls zur Senkung von Cholesterin angewendet).
- Ciclosporin (wird häufig bei Organtransplantationspatienten angewendet).
- Cholestyramin (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, Fluindion 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**
  Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung dieses Arzneimittels um Rat, wenn Sie stillen, da Nustendi in Ihre Muttermilch übergehen kann.

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 (23 mg) Natrium 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 Cholestyramin einnehmen, nehmen Sie Nustendi entweder mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Cholestyramin 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, -empfindlichkeit oder -schwäche (Myopathie/Rhabdomyolyse)
- gelbliche Haut und Augen, Bauchschmerzen, dunkler Urin, geschwollene Fußknöchel, verminderter Appetit und Müdigkeitsgefühl; diese könnten Anzeichen für Leberprobleme (Hepatitis) sein
- allergische Reaktionen einschließlich Ausschlag und Nesselsucht; roter erhabener Ausschlag, manchmal mit zielscheibenförmigen Läsionen (Überempfindlichkeit/Erythema multiforme)
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, im Rachen oder an der Zunge (Anaphylaxie/Angioödem)
- Gallensteine oder Entzündung der Gallenblase (Cholelithiasis/Cholezystitis), was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen kann, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, häufig mit starken Bauchschmerzen (Pankreatitis)
- verminderte Anzahl von Blutplättchen, was zu blauen Flecken/Blutungen führen kann (Thrombozytopenie)

Rahmen technisch bedingt

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
- hohe Harnsäurespiegel im Blut, die zu geschwollenen, schmerzhaften Gelenken führen (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-Stickstoff-Werte (Labortest der Nierenfunktion)
- ungewöhnliche Müdigkeit (Fatigue) oder Schwäche (Asthenie)
- 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
- Muskelschwäche

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), Glycerolmonocaprylocaprat (Ph. Eur.), Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (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 × 1, 50 × 1 oder 100 × 1 Filmtablette erhältlich.

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

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig

Zulassungsinhaber
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstraße 48
81379 München
Deutschland

Hersteller
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstraße 1
85276 Pfaffenhofen
Deutschland

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

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

България
Zentiva, k.s.
Тел.: + 359 24417136

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
Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308

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

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

France
Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska
Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830

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
Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939

Lietuva
Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026

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