

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nustendi 180 mg/10 mg Filmtabletten

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG

Was ist Nustendi und wann wird es angewendet?

Was Nustendi ist und wie es wirkt

Nustendi ist ein Arzneimittel, das die Werte des «schlechten» Cholesterins (auch «LDL-Cholesterin» genannt), einer Art von Fett, im Blut senkt. Nustendi kann auch dazu beitragen, das Risiko für die Entwicklung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verringern, indem es den Spiegel des «schlechten» Cholesterins senkt.

Nustendi enthält Bempedoinsäure und Ezetimib, die Ihre Cholesterinwerte auf zweierlei Art senken. Bempedoinsäure vermindert die Produktion von Cholesterin in der Leber und fördert die Entfernung von LDL-Cholesterin aus dem Blut. Ezetimib vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Darm.

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 Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden oder andere Erkrankungen haben, die ihr Risiko für Herz-Kreislauf-Ereignisse erhöhen.

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.

Statine sind andere cholesterinsenkende Arzneimittel mit Wirkstoffen, die auf «-statin» enden.

Nustendi wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin verwendet.

Wann darf Nustendi nicht eingenommen werden?

Nustendi darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Bempedoinsäure, Ezetimib oder einen der unter «Was ist in Nustendi enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen
- wenn Sie täglich mehr als 40 mg Simvastatin einnehmen;
- zusammen mit einem Statin, wenn Sie aktuell Leberprobleme haben.
-



wenn Nustendi zusammen mit einem Statin gegeben wird, sollten Sie ausserdem die Informationen des jeweiligen Statins lesen.

- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Die Anwendung von Nustendi in dieser Altersgruppe wurde nicht untersucht.

Wann ist bei der Einnahme von Nustendi Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Nustendi einnehmen:

- wenn Sie jemals Gicht hatten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann eventuell Ihren Harnsäurespiegel im Blut kontrollieren, solange Sie Nustendi einnehmen.
- wenn Sie schwere Probleme mit den Nieren haben.
- wenn Sie mittelschwere oder schwere Probleme mit der Leber haben; in diesem Fall wird Nustendi 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, das/die einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe enthält/enhalten:

- 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 (werden zur Behandlung von Hepatitis C angewendet).
- Fenofibrat (wird ebenfalls zur Senkung des Cholesterins 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 des Cholesterins 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.

Nustendi enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 180 mg/10 mg Filmtablette (Tagesdosis), d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Nustendi hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Manchen Menschen kann nach der Einnahme von Nustendi schwindlig werden. Vermeiden Sie es, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, wenn Sie vermuten, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen.

Darf Nustendi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Nehmen Sie Nustendi nicht ein, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, da die Möglichkeit besteht, dass dieses Arzneimittel das ungeborene Kind schädigen kann. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Einnahme von Nustendi schwanger werden.

Nehmen Sie Nustendi nicht ein, wenn Sie schwanger werden könnten, es sei denn, Sie verwenden zuverlässige Verhütungsmethoden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin über geeignete Verhütungsmethoden, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger werden.

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

Nustendi wird während der Stillzeit nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob Nustendi in die Muttermilch übergeht. Bei Tieren wurde der in Nustendi enthaltene Wirkstoff Ezetimib jedoch in der Milch nachgewiesen. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen.

Wie verwenden Sie Nustendi?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen zusammen mit einem Glas Wasser und unabhängig von den Mahlzeiten. Die Tablette darf nicht zerteilt, zerdrückt oder gekaut werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Nustendi eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie bemerken, dass Sie eine Dosis versäumt haben:

- und es ist später am selben Tag, nehmen Sie die versäumte Dosis ein und fahren Sie mit der Einnahme am nächsten Tag zur gewohnten Zeit fort.
- die am vorangegangenen Tag vorgesehen war, fahren Sie mit der Einnahme zur gewohnten Zeit fort und nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein.

Brechen Sie die Einnahme von Nustendi nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ab, da Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen könnten. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Geben Sie Nustendi nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren. Die Anwendung und Sicherheit von Nustendi bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Nustendi haben?

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, angeschwollene 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 den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Infektionen der oberen Atemwege
- verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- vermindertes Hämoglobin (ein Protein in roten Blutkörperchen, das Sauerstoff transportiert)
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut, Gicht
- verminderter Appetit
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Bluthochdruck
- Husten
- Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Abdominale Blähungen und Gas, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Ergebnisse in Bluttests, die auf Abnormalitäten der Leber hinweisen
- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Schmerzen in Schultern, Armen und Beinen, Rückenschmerzen, Bluttest mit Hinweisen auf erhöhte Kreatinkinase (ein Labortest auf Muskelschäden), Muskelschwäche, Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- erhöhte Kreatinin- und Harnstoff-Stickstoff-Werte im Blut (Labortests der Nierenfunktion)
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
- verminderte glomeruläre Filtrationsrate (eine Messgrösse dafür, wie gut Ihre Nierenfunktion ist)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Hitzewallung
- Schmerzen in der oberen Magengegend (Dyspepsie), Sodbrennen, Verdauungsstörungen
- Juckreiz
- Sehnenriss
- Schwellungen an Beinen oder Händen
- Nackenschmerzen, Brustschmerzen, Schmerzen

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- verringerte Anzahl weisser Blutkörperchen, erhöhte Anzahl Blutplättchen (Blutzellen, die zur Blutgerinnung beitragen)

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

- Kribbeln



- Depression
- Kurzatmigkeit

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nustendi enthalten?

Die Filmtabletten sind blau, oval und weisen die Prägung «818» auf der einen und «ESP» auf der anderen Seite auf.

Wirkstoffe

Jede Filmtablette enthält 180 mg Bempedoinsäure und 10 mg Ezetimib.

Hilfsstoffe

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose (E460); Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); Hydroxypropylcellulose (E463); Magnesiumstearat (E470b); hochdisperses Siliciumdioxid (E551); Natriumdodecylsulfat (E487); Povidon (K30) (E1201).

Filmüberzug:

Poly(vinylalkohol) (E1203), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Indigokarmin-Aluminiumlack (E132), Glycerylmonocaprylocaprat, Natriumdodecylsulfat, Brilliantblau-FCF-Aluminiumlack (E133).

Zulassungsnummer

67586 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Nustendi? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 28 und 98 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Daichi Sankyo (Schweiz) AG, Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

