

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Nustendi 180 mg/10 mg comprimés pelliculés

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Nustendi et quand doit-il être utilisé?

Qu'est-ce que Nustendi et comment il agit

Nustendi est un médicament qui réduit le taux de «mauvais» cholestérol (également appelé «cholestérol LDL»), un type de graisses/lipides, dans le sang. Nustendi peut également contribuer à diminuer le risque de développement de maladies cardiovasculaires en réduisant le taux de «mauvais» cholestérol.

Nustendi contient de l'acide bempédoïque et de l'ézétimibe qui réduisent vos taux de cholestérol de deux manières. L'acide bempédoïque diminue la production de cholestérol dans le foie et favorise l'élimination du cholestérol LDL du sang. L'ézétimibe réduit l'absorption intestinale du cholestérol.

Dans quels cas Nustendi est utilisé

- Chez les adultes atteints d'hypercholestérolémie primaire ou de dyslipidémie mixte, deux maladies qui provoquent des taux élevés de cholestérol dans le sang. Il est administré en association avec un régime hypocholestérolémiant (qui fait baisser le cholestérol).
- Chez les adultes ayant des taux élevés de cholestérol dans le sang qui ont des antécédents de maladie cardiovasculaire ou qui présentent d'autres maladies qui augmentent leur risque d'événements cardiovasculaires.

Nustendi est utilisé:

- si vous avez déjà utilisé une statine (comme la simvastatine, un médicament fréquemment utilisé pour traiter des taux de cholestérol élevés) en association avec de l'ézétimibe, et que ce traitement ne réduit pas suffisamment votre taux de cholestérol LDL;
- si vous avez déjà utilisé de l'ézétimibe et que ce traitement ne réduit pas suffisamment votre taux de cholestérol LDL;
- pour remplacer l'acide bempédoïque et l'ézétimibe si vous utilisez déjà ces médicaments sous forme de comprimés distincts.

Les statines sont d'autres hypocholestérolémiants contenant des principes actifs qui finissent par «statine».

Nustendi est utilisé sur prescription médicale.

Quand Nustendi ne doit-il pas être pris?

Nustendi ne doit pas être pris:

- si vous êtes allergique à l'acide bempédoïque, à l'ézétimibe ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique «Que contient Nustendi?».
- si vous êtes enceinte.
- si vous allaitez.
- si vous prenez plus de 40 mg de simvastatine par jour.
- en association avec une statine si vous souffrez actuellement de problèmes de foie.
-



Lorsque Nustendi est administré conjointement à une statine, vous devez également lire les informations concernant cette statine particulière.

- chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Nustendi n'a pas fait l'objet d'études dans cette tranche d'âge.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Nustendi?

Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Nustendi:

- si vous avez déjà souffert de goutte. Votre médecin contrôlera éventuellement votre taux d'acide urique dans le sang aussi longtemps que vous prenez Nustendi.
- si vous avez des problèmes de reins sévères.
- si vous avez des problèmes de foie moyennement sévères ou sévères; Nustendi n'est pas recommandé dans ce cas.

Votre médecin devrait effectuer une analyse de sang avant le début du traitement par Nustendi en association avec une statine. Cela permet de vérifier le fonctionnement de votre foie.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments contenant un ou plusieurs des principes actifs suivants:

- l'atorvastatine, la fluvastatine, la pitavastatine, la pravastatine, la rosuvastatine, la simvastatine (utilisées pour réduire le taux de cholestérol et connues sous le nom de «statines»). Le risque de maladie musculaire peut augmenter lorsque vous prenez à la fois une statine et Nustendi. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaires inexplicables.
- le bosentan (utilisé pour traiter une maladie appelée «hypertension artérielle pulmonaire»).
- le fimasartan (utilisé pour traiter l'hypertension et l'insuffisance cardiaque).
- l'asunaprévir, le glécaprévir, le grazoprévir, le voxilaprévir (utilisés pour traiter l'hépatite C).
- le fénofibrate (utilisé également pour réduire le taux de cholestérol). Aucune information n'est disponible concernant les effets liés à l'utilisation de Nustendi conjointement aux médicaments hypocholestérolémiants appelés «fibrates».
- la ciclosporine (fréquemment utilisée chez les patients ayant subi une greffe d'organe).
- la colestyramine (utilisée également pour réduire le taux de cholestérol), car elle affecte la façon dont agit l'ézétimibe.
- les médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots de sang, tels que la warfarine, ainsi que l'acénocoumarol, la fluindione et la phénprocoumone.

Nustendi contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé de 180 mg/10 mg (dose journalière), c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Nustendi a une légère influence sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines. Certaines personnes peuvent avoir des étourdissements après avoir pris Nustendi. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous pensez que votre capacité de réaction est altérée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Nustendi peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?



Ne prenez pas Nustendi si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, en effet, ce médicament peut être nocif pour l'enfant à naître. Si vous tombez enceinte pendant la prise de Nustendi, informez-en immédiatement votre médecin.

Ne prenez pas Nustendi si vous êtes susceptible d'être enceinte sauf si vous utilisez des méthodes de contraception efficaces. Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception adaptées afin de garantir que vous ne tombiez pas enceinte.

Si, après avoir débuté le traitement par Nustendi, vous envisagez une grossesse, informez-en votre médecin, car votre traitement devra être modifié.

Nustendi n'est pas recommandé pendant l'allaitement. On ignore si Nustendi passe dans le lait maternel. Chez les animaux, l'ézétimibe, le principe actif contenu dans Nustendi, a toutefois été décelé dans le lait. Demandez l'avis de votre médecin si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter.

Comment utiliser Nustendi?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour. Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau et indépendamment des repas. Le comprimé ne doit être ni divisé, ni écrasé, ni croqué.

Si vous avez pris plus de Nustendi que vous n'auriez dû, adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous remarquez que vous avez oublié:

- une dose plus tard dans la journée, prenez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue le lendemain.
- la dose de la veille, prenez votre comprimé à l'heure prévue et ne prenez pas de double dose.

N'arrêtez pas de prendre Nustendi sans l'accord de votre médecin, car il se peut que vos taux de cholestérol augmentent à nouveau. Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne pas administrer Nustendi à des enfants ou adolescents de moins de 18 ans. L'utilisation et la sécurité de Nustendi n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Nustendi peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un ou plusieurs des effets indésirables graves suivants (les fréquences ne sont pas connues):

- Douleur ou faiblesse musculaire
- Peau et yeux jaunâtres, douleurs abdominales, urines foncées, chevilles enflées, diminution de l'appétit et sensation de fatigue pouvant être des signes révélateurs de problèmes de foie
- Réactions allergiques, y compris éruption cutanée et urticaire; éruption cutanée rouge et gonflée, parfois accompagnée de lésions en forme de cible (érythème multiforme)
- Calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant provoquer douleurs abdominales, nausées et vomissements), inflammation du pancréas souvent accompagnée de fortes douleurs abdominales
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui peut provoquer des ecchymoses ou des saignements (thrombocytopénie)

D'autres effets secondaires peuvent survenir aux fréquences suivantes:



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Infections des voies respiratoires supérieures
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- Diminution de l'hémoglobine (protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène)
- Augmentation des taux d'acide urique dans le sang, goutte
- Diminution de l'appétit
- Étourdissements, maux de tête
- Hypertension artérielle
- Toux
- Constipation, diarrhée, douleurs abdominales
- Nausées
- Sécheresse buccale
- Ballonnements et gaz, inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite)
- Résultats d'analyses sanguines indiquant des anomalies du foie
- Spasmes musculaires, douleurs musculaires, douleurs dans les épaules, les jambes ou les bras, douleurs dorsales, analyses sanguines indiquant une augmentation du taux de créatine kinase (analyse biologique pour identifier une atteinte musculaire), faiblesse musculaire, douleurs articulaires (arthralgie)
- Augmentation du taux de créatinine et d'azote uréique sanguin (analyse biologique pour déterminer la fonction rénale)
- Fatigue ou faiblesse inhabituelle
- Diminution du taux de filtration glomérulaire (mesure permettant de déterminer dans quelle mesure vos reins fonctionnent bien)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Bouffées de chaleur
- Douleurs dans la partie haute de l'estomac (dyspepsie), brûlures d'estomac, troubles digestifs
- Démangeaisons
- Rupture de tendon
- Gonflement des jambes ou des mains
- Douleurs au niveau du cou et de la poitrine, douleurs

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Diminution du nombre de globules blancs, augmentation du nombre de plaquettes sanguines (cellules sanguines qui contribuent à la coagulation du sang)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Sensation de picotement
- Dépression
- Essoufflement

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le récipient de l'humidité. Conserver hors de portée des enfants.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nustendi?

Les comprimés pelliculés sont bleus, ovales et portent l'inscription «818» gravée sur une face et «ESP» sur l'autre face.

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé contient 180 mg d'acide bempédoïque et 10 mg d'ézétimibe.

Excipients

Noyau du comprimé:

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), carboxyméthylamidon sodique (type A), hydroxypropylcellulose (E463), stéarate de magnésium (E470b), silice colloïdale anhydre (E551); laurilsulfate de sodium (E487); povidone (K30) (E1201).

Enrobage du comprimé:

Poly(alcool vinylique) (E1203), talc (E553b), dioxyde de titane (E171), carmin d'indigo laque d'aluminium (E132), monocaprylocaprate de glycérol, laurilsulfate de sodium, bleu brillant FCF laque d'aluminium (E133).

Numéro d'autorisation

67586 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Nustendi? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

