

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nustendi 180 mg/10 mg compresse rivestite con film

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG

Che cos'è Nustendi e quando si usa?

Che cos'è Nustendi e come agisce

Nustendi è un medicamento che abbassa i valori del colesterolo «cattivo» (detto anche «colesterolo LDL»), un tipo di grasso, nel sangue. Nustendi può inoltre aiutare a ridurre il rischio di sviluppare malattie cardiovascolari riducendo il livello di colesterolo «cattivo».

Nustendi contiene acido bempedoico ed ezetimibe che abbassano i suoi valori di colesterolo in due modi. L'acido bempedoico riduce la produzione di colesterolo nel fegato e promuove l'eliminazione del colesterolo LDL dal sangue. L'ezetimibe riduce l'assorbimento di colesterolo dall'intestino.

Per chi è indicato Nustendi

- 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.
- Adulti con alti livelli di colesterolo nel sangue che sono già affetti da una malattia cardiovascolare o che hanno altre condizioni che li espongono a un rischio maggiore di eventi cardiovascolari.

Nustendi viene somministrato nei seguenti casi:

- se ha già fatto uso di una statina (come ad es. simvastatina, un medicamento comunemente utilizzato per il trattamento del colesterolo alto) insieme a ezetimibe, ma il suo colesterolo LDL non si è ridotto sufficientemente;
- se ha già fatto uso di ezetimibe, ma il suo colesterolo LDL non si è ridotto sufficientemente;
- come sostitutivo dell'acido bempedoico e dell'ezetimibe, qualora questi medicinali vengano già impiegati sotto forma in compresse separate.

Le statine sono altri medicinali che abbassano il colesterolo contenenti principi attivi che terminano con «statina».

Nustendi si usa su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Nustendi?

Nustendi non può essere assunto

- se è allergico all'acido bempedoico, all'ezetimibe o a uno degli altri componenti di questo medicamento indicati nel paragrafo «Cosa contiene Nustendi?».
- se è incinta.
- se sta allattando.
- se assume più di 40 mg di simvastatina al giorno.
- assieme a una statina se ha attualmente problemi al fegato.
- se assume Nustendi assieme a una statina, deve leggere anche le informazioni relative a quella specifica statina.
-



nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni. L'uso di Nustendi in questa fascia d'età non è stato esaminato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Nustendi?

Parli con il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Nustendi:

- se ha mai avuto la gotta. In tal caso il suo medico potrà controllare il suo livello di acido urico nel sangue fintanto che lei assume Nustendi.
- se ha gravi problemi ai reni.
- se ha problemi moderati o gravi al fegato; in tal caso Nustendi è sconsigliato.

Il suo medico dovrà eseguire un esame del sangue prima che lei inizi ad assumere Nustendi con una statina, per verificare la funzionalità del suo fegato.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume un medicamento/medicamenti contenente/i uno o più dei seguenti principi attivi:

- atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina (usate per abbassare il colesterolo e note come «statine»). Quando si assume sia una statina sia Nustendi, il rischio di sviluppare una malattia muscolare può essere aumentato. Informi immediatamente il suo medico di tutti i dolori muscolari inspiegati e di qualsiasi sensibilità muscolare o debolezza muscolare inspiegata.
- bosentan (usato per il trattamento di una malattia denominata «ipertensione arteriosa polmonare»).
- fimasartan (usato per il trattamento dell'ipertensione e dell'insufficienza cardiaca).
- asunaprevir, glecaprevir, grazoprevir, voxilaprevir (usati per il trattamento dell'epatite C).
- fenofibrato (usato anch'esso per ridurre il colesterolo). Non sono disponibili informazioni sull'effetto di un utilizzo di Nustendi in combinazione con medicinali che riducono il colesterolo noti come «fibrati».
- ciclosporina (usata spesso nei pazienti che hanno subito un trapianto d'organo).
- colestiramina (usata anch'essa per ridurre il colesterolo), poiché influenza il modo in cui l'ezetimibe agisce.
- medicinali per la prevenzione di coaguli di sangue come ad es. warfarin e acenocumarolo, fluindione e fenprocumone.

Nustendi contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film da 180 mg/10 mg (dose giornaliera), cioè è essenzialmente «senza sodio».

Nustendi ha effetti trascurabili sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchine. Dopo l'assunzione di Nustendi, alcune persone possono manifestare capogiri. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchine se sospetta una riduzione della sua capacità di reazione.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Nustendi durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Nustendi se è incinta, se sospetta di essere incinta o se intende di iniziare una gravidanza, poiché esiste la possibilità che questo medicamento possa danneggiare il feto. Informi immediatamente il suo medico se inizia una gravidanza durante l'assunzione di Nustendi.



Non assuma Nustendi se potrebbe restare incinta, a meno che non usi metodi contraccettivi affidabili. Parli con il suo medico dei metodi contraccettivi adatti per evitare di restare incinta.

Se dopo aver iniziato il trattamento con Nustendi decide di voler iniziare una gravidanza, informi il suo medico poiché il suo trattamento deve essere cambiato.

Nustendi è sconsigliato durante l'allattamento. Non è noto se Nustendi passi nel latte materno. Tuttavia, il principio attivo ezetimibe contenuto in Nustendi è stato ritrovato nel latte di animali. Chieda consiglio al suo medico se sta allattando o intende allattare al seno.

Come usare Nustendi?

Assuma questo medicamento sempre esattamente come concordato con il suo medico o il suo farmacista. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno. Deglutisca la compressa intera insieme a un bicchiere d'acqua e indipendentemente dai pasti. La compressa non deve essere divisa, frantumata o masticata.

Se ha assunto una quantità di Nustendi superiore a quanto avrebbe dovuto, si rivolga immediatamente al suo medico o al suo farmacista.

Se si accorge di aver dimenticato una dose:

- ed è in un momento successivo nello stesso giorno, assuma la dose dimenticata e prosegua con l'assunzione il giorno successivo, all'ora consueta.
- ed era la dose prevista il giorno precedente, prosegua con l'assunzione all'ora consueta, e non assuma la quantità doppia.

Non interrompa l'assunzione di Nustendi senza il consenso del suo medico, poiché i suoi valori di colesterolo potrebbero aumentare di nuovo. Se ha ulteriori domande sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non dia Nustendi a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni. L'uso e la sicurezza di Nustendi nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Nustendi?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il suo medico se manifesta uno o più dei seguenti effetti collaterali gravi (la loro frequenza non è nota):

- dolore o debolezza muscolare
- ingiallimento di pelle e occhi, mal di pancia, urine scure, gonfiore delle caviglie, appetito ridotto e sensazione di stanchezza; potrebbero essere segni di problemi epatici
- reazioni allergiche incluse eruzione cutanea e orticaria; eruzione cutanea con pelle arrossata e in rilievo, talvolta con lesioni che hanno la forma di un bersaglio (eritema multiforme)
- calcoli biliari o infiammazione della cistifellea (che può provocare mal di pancia, nausea e vomito), infiammazione del pancreas, di frequente con forte mal di pancia
- riduzione del numero delle piastrine che può provocare lividi/sanguinamenti (trombocitopenia)

Altri effetti collaterali possono verificarsi con le seguenti frequenze:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Infezioni delle vie respiratorie superiori
- Riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)



- Emoglobina ridotta (una proteina presente nei globuli rossi che trasporta ossigeno)
- Livelli aumentati di acido urico nel sangue, gotta
- Appetito ridotto
- Capogiri, mal di testa
- Ipertensione
- Tosse
- Stitichezza, diarrea, mal di pancia
- Nausea
- Bocca secca
- Flatulenze e meteorismo, infiammazione della mucosa gastrica (gastrite)
- Risultati a esami del sangue che indicano anomalie del fegato
- Crampi muscolari, dolore muscolare, dolore a spalle, braccia e gambe, mal di schiena, esame del sangue indicante un aumento della creatinina (un esame di laboratorio effettuato per rilevare lesioni muscolari), debolezza muscolare, dolore articolare (artralgia)
- Valori aumentati della creatinina e dell'azoto ureico nel sangue (esami di laboratorio della funzionalità renale)
- Stanchezza o debolezza insolita
- Riduzione della velocità di filtrazione glomerulare (un parametro che indica la funzionalità dei reni)

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Vampata di calore
- Dolore nella parte superiore alta dello stomaco (dispepsia), bruciore di stomaco, disturbi digestivi
- Prurito
- Rottura del tendine
- Gonfiore di gambe o mani
- Dolore al collo, dolore al torace, dolori

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- Riduzione del numero dei globuli bianchi, aumento del numero delle piastrine (cellule ematiche che contribuiscono alla coagulazione del sangue)

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

- Formicolio
- Depressione
- Respiro corto

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzione di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità. Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nustendi?

Le compresse rivestite con film sono di colore blu e di forma ovale, con «818» impresso su un lato ed «ESP» sull'altro.

Principi attivi

Ogni compressa rivestita con film contiene 180 mg di acido bempedoico e 10 mg di ezetimibe.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina (E460); carbossimetilamido sodico (tipo A); idrossipropilcellulosa (E463); magnesio stearato (E470b); silice colloidale anidra (E551); sodio laurilsolfato (E487); povidone (K30) (E1201).

Film di rivestimento:

Alcool polivinilico (E1203), talco (E553b), titanio diossido (E171), lacca di alluminio indigotina (E132), glicerolo mono-caprilocaprato, sodio laurilsolfato (E487), lacca di alluminio blu brillante FCF (E133).

Numero dell'omologazione

67586 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Nustendi? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

