

A. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Nilemdo 180 mg comprimidos revestidos por película ácido bempedoico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Nilemdo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nilemdo
3. Como tomar Nilemdo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nilemdo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nilemdo e para que é utilizado

O que é Nilemdo e como funciona

Nilemdo é um medicamento que baixa os níveis do colesterol “mau” (também chamado “colesterol LDL”), um tipo de gordura, no sangue. Nilemdo pode também ajudar a reduzir o risco cardiovascular ao baixar os níveis do colesterol mau.

Nilemdo contém a substância ativa ácido bempedoico, que está inativa até entrar no fígado, onde passa para a sua forma ativa. O ácido bempedoico diminui a produção de colesterol no fígado e aumenta a remoção do colesterol LDL do sangue através do bloqueio de uma enzima (ATP citrato liase) necessária à produção de colesterol.

Para que é utilizado Nilemdo

- Adultos com hipercolesterolemia primária ou dislipidemia mista, que são doenças que causam um nível elevado de colesterol no sangue. É administrado em complemento de uma dieta redutora do colesterol.
- Adultos com níveis elevados de colesterol no sangue que já têm doença cardiovascular ou que têm outras doenças que os colocam em risco mais elevado de acontecimentos cardiovasculares.

Nilemdo é administrado:

- se tiver estado a utilizar uma estatina (como a sinvastatina, um medicamento frequentemente utilizado para tratar o colesterol elevado) e sem que esse tratamento tenha reduzido suficientemente o seu colesterol LDL;
- isoladamente ou em conjunto com outros medicamentos que reduzem o colesterol quando as estatinas não são toleradas ou não podem ser usadas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nilemdo

Não tome Nilemdo

- se tem alergia ao ácido bempedoico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está grávida;
- se está a amamentar;
- se tomar mais de 40 mg de sinvastatina por dia (outro medicamento utilizado para baixar o nível do colesterol).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nilemdo:

- se alguma vez teve gota;
- se sofre de problemas graves nos rins;
- se sofre de problemas graves no fígado.

O seu médico pode fazer-lhe uma análise ao sangue antes de começar a tomar Nilemdo. Essa análise serve para verificar o funcionamento do seu fígado.

Se estiver a tomar outros medicamentos chamados estatinas (medicamentos utilizados para baixar o colesterol), fale imediatamente com o seu médico sobre qualquer dor, sensibilidade ou fraqueza musculares inexplicadas (ver “Outros medicamentos e Nilemdo”).

Se planeia engravidar, fale primeiro com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la sobre como parar de tomar Nilemdo antes de parar qualquer tipo de método contraceutivo.

Crianças e adolescentes

Não administre Nilemdo a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. A utilização de Nilemdo não foi estudada neste grupo etário.

Outros medicamentos e Nilemdo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que contenham alguma das seguintes substâncias ativas:

- atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina, sinvastatina (utilizadas para baixar o colesterol e conhecidas como estatinas).
O risco de doenças musculares pode aumentar ao tomar simultaneamente uma estatina e Nilemdo. Informe imediatamente o seu médico sobre qualquer dor, sensibilidade ou fraqueza musculares inexplicadas.
- bosentano (utilizado para tratar um problema chamado hipertensão da artéria pulmonar).
- fimasartan (utilizado para tratar a tensão arterial alta e a insuficiência cardíaca).
- asunaprevir, glecaprevir, grazoprevir, voxilaprevir (utilizados para tratar a hepatite C).

Gravidez e amamentação

Não tome este medicamento se está grávida, a tentar engravidar ou se pensa estar grávida, visto que há a possibilidade de o medicamento afetar o bebé que irá nascer. Se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, consulte imediatamente o seu médico e deixe de tomar Nilemdo.

- **Gravidez**
Antes de iniciar o tratamento, deve confirmar que não está grávida e que está a utilizar métodos contraceptivos eficazes, conforme aconselhado pelo seu médico. Se utilizar pílulas contraceptivas

e sofrer um episódio de diarreia ou vômitos que dure mais de 2 dias, tem de utilizar um método contraceptivo alternativo (p. ex., preservativos, diafragma) durante 7 dias após a resolução dos sintomas.

Se, depois de ter iniciado o tratamento com Nilemdo, decidir que gostaria de engravidar, informe o seu médico, visto que o seu tratamento terá de ser alterado.

- **Amamentação**

Não tome Nilemdo se estiver a amamentar porque não se sabe se Nilemdo passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Nilemdo sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou reduzidos.

Nilemdo contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Nilemdo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia.

Engula o comprimido inteiro com alimentos ou entre refeições.

Se tomar mais Nilemdo do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Nilemdo

Se constatar que se esqueceu:

- de tomar a dose tardiamente no dia, tome a dose de que se esqueceu e tome a próxima dose à hora programada no dia seguinte.
- de tomar a dose do dia anterior, tome o seu comprimido à hora programada e não tome outro para compensar a dose de que se esqueceu.

Se parar de tomar Nilemdo

Não pare de tomar Nilemdo sem a autorização do seu médico, dado que o seu nível de colesterol pode voltar a subir.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer efeitos indesejáveis com as seguintes frequências:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)
- aumento dos níveis de ácido úrico no sangue, gota
- dor nos ombros, pernas, ou braços
- resultados das análises ao sangue indicativos de anomalias no fígado
- diminuição da taxa de filtração glomerular (uma medição do funcionamento dos rins)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- diminuição da hemoglobina (uma proteína presente nos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio)
- aumento dos níveis de creatinina e de azoto ureico no sangue (análises laboratoriais da função renal)
- perda de peso

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Nilemdo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nilemdo

- A substância ativa é o ácido bempedoico. Cada comprimido revestido por película contém 180 mg de ácido bempedoico.
- Os outros componentes são:
 - lactose mono-hidratada (consultar o fim da secção 2, em “Nilemdo contém lactose e sódio”)
 - celulose microcristalina (E460)
 - glicolato de amido sódico (Tipo A) (consultar o fim da secção 2, em “Nilemdo contém lactose e sódio”)
 - hidroxipropilcelulose (E463)

- estearato de magnésio (E470b)
- sílica coloidal anidra (E551)
- poli(álcool vinílico) parcialmente hidrolisado (E1203), talco (E553b), dióxido de titânio (E171), macrogol/PEG (E1521)

Qual o aspeto de Nilemdo e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são brancos a esbranquiçados, ovais, com a gravação “180” num lado e “ESP” no outro lado. Dimensões do comprimido: 13,97 mm × 6,60 mm × 4,80 mm.

Nilemdo é fornecido em blisters de plástico/alumínio em embalagens de 10, 14, 28, 30, 84, 90, 98 ou 100 comprimidos revestidos por película ou em blisters de dose unitária em embalagens de 10 x 1, 50 x 1 ou 100 x 1 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Alemanha

Fabricante

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025

България

Zentiva, k.s.
Тел.: + 359 24417136

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111

Magyarország

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

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf.: +45 4484 6800

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 20 4 07 20 72

Eesti

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

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60

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

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.