

A. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Nustendi 180 mg/10 mg comprimidos revestidos por película ácido bempedoico / ezetimiba

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

1. O que é Nustendi e para que é utilizado

O que é Nustendi e como funciona

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

Nustendi contém duas substâncias ativas que reduzem o seu colesterol de duas formas:

- o ácido bempedoico diminui a produção de colesterol no fígado e aumenta a remoção do colesterol LDL do sangue;
- a ezetimiba funciona nos intestinos reduzindo a quantidade de colesterol absorvido a partir dos alimentos.

Para que é utilizado Nustendi

- 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.

Nustendi é administrado:

- se tiver estado a utilizar uma estatina (como a sinvastatina, um medicamento frequentemente utilizado para tratar o colesterol elevado) em conjunto com a ezetimiba, sem que esse tratamento tenha reduzido suficientemente o seu colesterol LDL;
- se tiver estado a utilizar a ezetimiba sem que esse tratamento tenha reduzido suficientemente o seu colesterol LDL;
- para substituir o ácido bempedoico e a ezetimiba, se tiver estado a utilizar estes medicamentos em comprimidos individuais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nustendi

Não tome Nustendi

- se tem alergia ao ácido bempedoico, à ezetimiba 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);
- com uma estatina, se tiver atualmente problemas de fígado.
- Nustendi contém ezetimiba. Quando Nustendi é administrado em conjunto com uma estatina, deve também ler a informação relativa à ezetimiba no Folheto informativo dessa estatina específica.

Advertências e precauções

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

- se alguma vez teve gota;
- se sofre de problemas graves nos rins;
- se sofre de problemas moderados ou graves no fígado. Nustendi não é recomendado neste caso.

O seu médico deve fazer-lhe uma análise ao sangue antes de começar a tomar Nustendi com uma estatina (medicamento utilizado para baixar o colesterol). Essa análise serve para verificar o funcionamento do seu fígado.

Se estiver a tomar estatinas, fale imediatamente com o seu médico sobre qualquer dor, sensibilidade ou fraqueza musculares inexplicadas (ver “Outros medicamentos e Nustendi”).

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Nustendi

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 Nustendi. 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).
- fenofibrato ou gemfibrozil (também utilizado para baixar o nível do colesterol).
Não existem informações sobre os efeitos da utilização de Nustendi com medicamentos redutores do colesterol chamados fibratos.
- ciclosporina (utilizada frequentemente em doentes que fizeram transplantes de órgãos).
- colestiramina (também utilizada para baixar o nível do colesterol), porque afeta a forma como a ezetimiba funciona.

- medicamentos para prevenir coágulos de sangue, como a varfarina, bem como o acenocumarol, a fluindiona e o fenprocumon.

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 Nustendi.

- **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 vómitos 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 Nustendi decidir que gostaria de engravidar, informe o seu médico, visto que o seu tratamento terá de ser alterado.

- **Amamentação**

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Nustendi sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos.

Contudo, algumas pessoas poderão ter tonturas depois de tomarem Nustendi. Evite conduzir ou utilizar máquinas se pensa que a sua capacidade de reação está diminuída.

Nustendi 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 Nustendi

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.

Se estiver a tomar colestiramina, tome Nustendi pelo menos 2 horas antes ou pelo menos 4 horas depois de tomar a colestiramina.

Engula o comprimido inteiro com alimentos ou entre refeições.

Se tomar mais Nustendi do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Nustendi

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 Nustendi

Não pare de tomar Nustendi 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.

Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves (as frequências são desconhecidas):

- dor, sensibilidade ao toque ou fraqueza muscular (miopatia/rabdomiólise)
- pele e olhos amarelados, dor abdominal, urina escura, tornozelos inchados, apetite diminuído e sensação de cansaço, que poderão ser sinais de problemas no fígado (hepatite)
- reações alérgicas, incluindo erupção na pele e urticária; erupção na pele, vermelha e elevada, por vezes com lesões em forma de um ponto (hipersensibilidade/eritema multiforme)
- dificuldade ao respirar ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua (anafilaxia/angioedema)
- pedras ou inflamação da vesícula biliar (coletíase/colecistite), que podem causar dor abdominal, náuseas, vômitos, inflamação do pâncreas, frequentemente com dor abdominal grave (pancreatite)
- redução das plaquetas no sangue, que pode causar nódos negros/hemorragias (trombocitopenia)

Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis com as seguintes frequências:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)
- diminuição da hemoglobina (uma proteína presente nos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio)
- aumento dos níveis de ácido úrico no sangue
- níveis elevados de ácido úrico no sangue, que causa articulações inchadas e dolorosas (gota)
- apetite diminuído
- tonturas, dor de cabeça
- tensão arterial alta
- tosse
- prisão de ventre, diarreia, dor abdominal
- náuseas
- boca seca
- inchaço abdominal e gases, inflamação do revestimento do estômago (gastrite)
- resultados das análises ao sangue indicativos de anomalias no fígado
- espasmo muscular, dor muscular, dor nos ombros, pernas ou braços, dor nas costas
- análises ao sangue indicativas de aumento do nível de creatina quinase (uma análise laboratorial para avaliar lesões musculares),

- fraqueza muscular, dor nas articulações (artralgia)
- aumento dos níveis de creatinina e de azoto ureico no sangue (análises laboratoriais da função dos rins)
- cansaço (fadiga) ou fraqueza (astenia) pouco habituais
- diminuição da taxa de filtração glomerular (uma medição do funcionamento dos rins)

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

- afrontamentos
- dor na parte superior do estômago, azia, indigestão
- comichão
- inchaço das pernas ou mãos
- dor no pescoço, dor no peito, dor
- perda de peso
- fraqueza muscular

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- sensação de formiguelo
- depressão
- falta de ar

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 Nustendi

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 qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Nustendi

- As substâncias ativas são o ácido bempedoico e a ezetimiba. Cada comprimido revestido por película contém 180 mg de ácido bempedoico e 10 mg de ezetimiba.
- Os outros componentes são:
 - lactose mono-hidratada (consultar o fim da secção 2, em “Nustendi contém lactose e sódio”)
 - celulose microcristalina (E460)
 - glicolato de amido sódico (Tipo A) (consultar o fim da secção 2, em “Nustendi contém lactose e sódio”)
 - hidroxipropilcelulose (E463)

- estearato de magnésio (E470b)
- sílica coloidal anidra (E551)
- laurilsulfato de sódio (E487) (consultar o fim da secção 2, em “Nustendi contém lactose e sódio”)
- povidona (K30) (E1201)
- poli(álcool vinílico) parcialmente hidrolisado (E1203), talco (E553b), dióxido de titânio (E171), laca de alumínio índigo carmim (E132), monocaprilocaprato de glicerol, laca de alumínio FCF azul brilhante (E133)

Qual o aspeto de Nustendi e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são azuis, ovais, com a gravação “818” num lado e “ESP” no outro lado. Dimensões do comprimido: 15 mm × 7 mm × 5 mm.

Nustendi 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

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

Malta

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +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

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

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>.