

Notice : Information du patient

Nilemdo 180 mg comprimés pelliculés acide bempédoïque

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NILEMDO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NILEMDO
3. COMMENT PRENDRE NILEMDO
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NILEMDO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NILEMDO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Nilemdo et comment agit-il

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

Nilemdo contient la substance active acide bempédoïque, qui est inactive jusqu'à ce qu'elle pénètre dans le foie où elle est transformée en sa forme active. L'acide bempédoïque diminue la production de cholestérol dans le foie et augmente l'élimination de cholestérol LDL du sang en bloquant une enzyme (l'ATP citrate lyase) nécessaire à la production de cholestérol.

Dans quels cas Nilemdo est-il 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.
- 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 entraînant un risque élevé d'événements cardiovasculaires.

Nilemdo est utilisé :

- si vous avez utilisé une statine (comme la simvastatine, un médicament fréquemment utilisé pour traiter des taux de cholestérol élevés) et que ce traitement ne réduit pas suffisamment votre taux de cholestérol LDL ;
- seul ou en association avec d'autres médicaments hypocholestérolémiants lorsque les statines ne sont pas tolérées ou ne peuvent être utilisées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NILEMDO

Ne prenez jamais Nilemdo

- si vous êtes allergique à l'acide bempédoïque ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous êtes enceinte ;
- si vous prenez plus de 40 mg de simvastatine par jour (un autre médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nilemdo :

- si vous avez déjà souffert d'une crise de goutte ;
- si vous avez des problèmes de reins sévères ;
- si vous avez des problèmes de foie sévères.

Votre médecin peut demander une analyse de sang avant le début du traitement par Nilemdo. Cela permet de vérifier le fonctionnement de votre foie.

Si vous prenez d'autres médicaments appelés statines (des médicaments utilisés pour diminuer le taux de cholestérol), signalez sans attendre à votre médecin toute douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires inexplicables (voir « Autres médicaments et Nilemdo »).

En cas d'administration concomitante de fibrates et de Nilemdo, votre médecin doit prescrire une analyse de sang quatre semaines après le début de la prise de Nilemdo et périodiquement par la suite afin de surveiller :

- un type de graisse appelé « triglycérides » ; et
- le « bon » cholestérol (également appelé « cholestérol HDL »).

Si vous planifiez une grossesse, parlez-en préalablement à votre médecin. Votre médecin vous indiquera comment arrêter le traitement par Nilemdo avant d'arrêter toute méthode de contraception.

Enfants et adolescents

Ne pas administrer Nilemdo à des enfants ou adolescents âgés de moins de 18 ans. Nilemdo n'a pas fait l'objet d'études pour cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Nilemdo

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, informez votre médecin si vous prenez un ou plusieurs médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- 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 Nilemdo. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaires inexpliquées ;

- 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 ou d'autres fibrates (utilisés pour réduire le taux de cholestérol).

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte, si vous prévoyez de le devenir, ou si vous pensez l'être ; en effet, ce médicament peut être dangereux pour le fœtus. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez ce médicament, prévenez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre Nilemdo.

• Grossesse

Avant de commencer le traitement, vous devez confirmer que vous n'êtes pas enceinte et que vous utilisez une méthode de contraception efficace, tel que conseillée par votre médecin. Si vous prenez une pilule contraceptive et que vous souffrez d'un épisode de diarrhée ou de vomissements durant plus de deux jours, vous devez utiliser une autre méthode de contraception (par exemple préservatif, diaphragme) pendant sept jours après la disparition des symptômes.

Si, après avoir commencé un traitement par Nilemdo, vous décidez de vouloir tomber enceinte, parlez-en à votre médecin, car votre traitement devra être modifié.

• Allaitement

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament, car Nilemdo pourrait passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Nilemdo n'a pas ou peu d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Nilemdo contient du lactose et du sodium

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 (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE NILEMDO

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

La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour.

Avalez le comprimé entier avec de la nourriture ou entre les repas.

Si vous avez pris plus de Nilemdo que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Nilemdo

Si vous réalisez que vous avez oublié :

- une dose 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 dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Nilemdo

N'arrêtez pas de prendre Nilemdo sans l'accord de votre médecin, car il se peut que votre taux de cholestérol augmente à nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Des effets indésirables peuvent survenir aux fréquences suivantes :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- diminution du nombre de globules rouges (anémie) ;
- augmentation des taux d'acide urique dans le sang, goutte ;
- douleurs dans les épaules, les jambes ou les bras ;
- résultats d'analyses sanguines indiquant des anomalies hépatiques ;
- diminution du débit de filtration glomérulaire (une mesure permettant d'évaluer le fonctionnement des reins).

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- diminution de l'hémoglobine (une protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène) ;
- augmentation du taux de créatinine et d'azote uréique sanguin (analyses biologiques pour évaluer la fonction rénale) ;
- perte de poids.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NILEMDO

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Nilemdo

- La substance active est l'acide bempédoïque. Chaque comprimé pelliculé contient 180 mg d'acide bempédoïque.
- Les autres composants sont :
 - lactose monohydraté (voir fin de la rubrique 2 sous « Nilemdo contient du lactose et du sodium ») ;
 - cellulose microcristalline (E 460) ;
 - glycolate d'amidon sodique (type A) (voir fin de la rubrique 2 sous « Nilemdo contient du lactose et du sodium ») ;
 - hydroxypropylcellulose (E 463) ;
 - stéarate de magnésium (E 470b) ;
 - silice colloïdale anhydre (E 551) ;
 - alcool polyvinylique partiellement hydrolysé (E 1203), talc (E 553b), dioxyde de titane (E 171), macrogol/PEG (E 1521).

Comment se présente Nilemdo et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés sont blancs à blancs cassés, ovales, avec impression en creux de la mention « 180 » d'un côté et « ESP » de l'autre. Dimensions des comprimés : 13,97 mm × 6,60 mm × 4,80 mm.

Nilemdo est conditionné sous plaquettes en plastique/aluminium en boîtes de 10, 14, 28, 30, 84, 90, 98 ou 100 comprimés pelliculés ou sous plaquettes prédécoupées unitaires en boîtes de 10 × 1, 50 × 1 ou 100 × 1 comprimé pelliculé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Allemagne

Fabricant

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <https://www.ema.europa.eu>.