Nustendi

Notice : Information du patient

Nustendi 180 mg/10 mg comprimés pelliculés
acide bempédoïque / ézétimibe

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

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

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

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

Nustendi contient deux substances actives qui réduisent votre taux de cholestérol de deux manières :

- l'acide bempédoïque diminue la production de cholestérol dans le foie et augmente l'élimination de cholestérol LDL du sang ;
- l'ézétimibe agit au niveau de vos intestins en réduisant la quantité de cholestérol absorbé à partir des aliments.

Dans quels cas Nustendi 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.

Nustendi est utilisé :

- si vous avez 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 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 avez utilisé ces médicaments sous forme de comprimés distincts.

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

Ne prenez jamais Nustendi

- si vous êtes allergique à l'acide bempédoïque, à l'ézétimibe 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) ;
- en association avec une statine si vous souffrez actuellement de problèmes hépatiques ;
- Nustendi contient de l'ézétimibe. Lorsque Nustendi est administré conjointement à une statine, vous devez également lire les informations concernant l'ézétimibe dans la notice de cette statine particulière.

Avertissements et précautions

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

- 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 modérés ou sévères. Nustendi n'est pas recommandé dans ce cas.

Votre médecin doit demander une analyse de sang avant le début du traitement par Nustendi en association avec une statine (un médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol). Cela permet de vérifier le fonctionnement de votre foie.

Si vous prenez une statine, signalez sans attendre à votre médecin toute douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires inexpliquées (voir « Autres médicaments et Nustendi »).

En cas d'administration concomitante de fibrates et de Nustendi, votre médecin doit prescrire une analyse de sang quatre semaines après le début de la prise de Nustendi 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 Nustendi avant d'arrêter toute méthode de contraception.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Nustendi

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 Nustendi. 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 ou le gemfibrozil (utilisés également pour réduire le taux de cholestérol) ;

- la ciclosporine (fréquemment utilisée chez les patients ayant subi une greffe d'organe) ;
- la cholestyramine (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 sanguins, tels que la warfarine, ainsi que l'acénocoumarol, la fluindione et la phénprocoumone.

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 Nustendi.

- **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 conseillé 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 Nustendi, 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 Nustendi pourrait passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Nustendi a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cependant, certaines personnes peuvent avoir des étourdissements après avoir pris Nustendi. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous pensez que vos réflexes sont diminués.

Nustendi 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 NUSTENDI

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.

Si vous prenez de la cholestyramine, prenez Nustendi au moins deux heures avant ou quatre heures après la prise de cholestyramine.

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

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

Contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Nustendi

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 Nustendi

N'arrêtez pas de prendre Nustendi 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.

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

- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire (myopathie/rhabdomyolyse) ;
- peau et yeux jaunâtres, douleurs abdominales, urines foncées, chevilles enflées, perte d'appétit et sensation de fatigue pouvant être des signes révélateurs de problèmes hépatiques (hépatite) ;
- réactions allergiques, y compris éruptions cutanées et urticaires ; éruptions cutanées rouges et gonflées, parfois accompagnées de lésions en forme de cible (hypersensibilité/érythème polymorphe) ;
- difficultés respiratoires ou gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue (anaphylaxie/angiœdème) ;
- calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (cholélithiase/cholécystite) pouvant provoquer douleurs abdominales, nausées et vomissements, inflammation du pancréas souvent accompagnée de douleurs abdominales sévères (pancréatite) ;
- diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui peut provoquer des ecchymoses ou des saignements (thrombopénie).

D'autres effets indésirables peuvent survenir aux fréquences suivantes :

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

- diminution du nombre de globules rouges (anémie) ;
- diminution de l'hémoglobine (une protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène) ;
- augmentation des taux d'acide urique dans le sang ;
- taux élevé d'acide urique dans le sang provoquant un gonflement et des douleurs articulaires (goutte) ;
- perte d'appétit ;
- étourdissements, maux de tête ;
- tension artérielle élevée ;
- toux ;

- constipation, diarrhée, douleurs abdominales ;
- nausées ;
- sécheresse buccale ;
- ballonnements et gaz, inflammation de la paroi de l'estomac (gastrite) ;
- résultats d'analyses sanguines indiquant des anomalies hépatiques ;
- spasmes musculaires, douleurs musculaires, douleurs dans les épaules, les jambes ou les bras, douleurs dorsales ;
- analyses sanguines montrant une élévation des taux de créatine kinase (une 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 (épuisement) ou faiblesse (asthénie) inhabituelles ;
- 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)

- bouffées de chaleur ;
- douleur dans la partie haute de l'estomac, brûlures d'estomac, indigestion ;
- démangeaisons ;
- gonflement des jambes ou des mains ;
- douleurs, douleurs au niveau du cou et de la poitrine ;
- perte de poids ;
- faiblesse musculaire.

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

- sensation de picotement ;
- dépression ;
- essoufflement.

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 NUSTENDI

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 concernant la température. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

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 Nustendi

- Les substances actives sont l'acide bempédoïque et l'ézétimibe. Chaque comprimé pelliculé contient 180 mg d'acide bempédoïque et 10 mg d'ézétimibe.
- Les autres composants sont :

- lactose monohydraté (voir fin de la rubrique 2 sous « Nustendi contient du lactose et du sodium ») ;
- cellulose microcristalline (E 460) ;
- glycolate d'amidon sodique (type A) (voir fin de la rubrique 2 sous « Nustendi contient du lactose et du sodium ») ;
- hydroxypropylcellulose (E 463) ;
- stéarate de magnésium (E 470b) ;
- silice colloïdale anhydre (E 551) ;
- laurylsulfate de sodium (E 487) (voir fin de la rubrique 2 sous « Nustendi contient du lactose et du sodium ») ;
- povidone (K30) (E 1201) ;
- alcool polyvinylique partiellement hydrolysé (E 1203), talc (E 553b), dioxyde de titane (E 171), laque aluminique d'indigotine (E 132), monocaprylocaprate de glycérol, laque aluminique de bleu brillant FCF (E 133)

Comment se présente Nustendi et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés sont bleus, ovales, avec impression en creux de la mention « 818 » d'un côté et « ESP » de l'autre. Dimensions des comprimés : 15 mm × 7 mm × 5 mm.

Nustendi 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.