Nustendi

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nustendi 180 mg/10 mg filmomhulde tabletten
bempedoïnezuur / ezetimibe

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS NUSTENDI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS NUSTENDI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Nustendi en hoe werkt het?

Nustendi is een geneesmiddel dat het gehalte 'slechte' cholesterol (ook wel 'LDL-cholesterol' (LDL-C) genoemd), een soort vet, in het bloed verlaagt. Nustendi kan ook helpen om het risico op hart- en vaatziekten te verminderen door het gehalte slechte cholesterol te verlagen.

Nustendi bevat twee werkzame stoffen die uw cholesterol op twee manieren verlagen:

- bempedoïnezuur vermindert de aanmaak van cholesterol in de lever en verhoogt de verwijdering van LDL-cholesterol uit het bloed;
- ezetimibe werkt in uw darmen door de hoeveelheid cholesterol die wordt opgenomen uit de voeding te verminderen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Voor volwassenen met primaire hypercholesterolemie of gemengde dyslipidemie, aandoeningen die een hoog cholesterolgehalte in het bloed veroorzaken. Het wordt gegeven in aanvulling op een cholesterolverlagend dieet.
- Voor volwassenen met een hoog gehalte cholesterol in hun bloed, die al een hart- en vaatziekte of andere aandoening hebben waardoor ze een verhoogd risico lopen op een cardiovasculaire aandoening.

Nustendi wordt gegeven:

- als u een statine heeft gebruikt (zoals simvastatine, een veelgebruikt geneesmiddel dat een hoog cholesterolgehalte behandelt), samen met ezetimibe, en deze middelen uw LDL-cholesterol niet voldoende verlagen;
- als u ezetimibe heeft gebruikt en dit uw LDL-cholesterol niet voldoende verlaagt;
- om bempedoïnezuur en ezetimibe te vervangen, als u deze medicijnen als afzonderlijke tabletten heeft gebruikt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U bent zwanger;
- U neemt meer dan 40 mg simvastatine per dag in (een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om cholesterol te verlagen);
- Samen met een statine als u momenteel leverproblemen ondervindt;
- Nustendi bevat ezetimibe. Wanneer Nustendi samen met een statine wordt gegeven, dient u in de bijsluiter van die specifieke statine ook goed de informatie over ezetimibe te lezen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u ooit jicht heeft gehad,
- als u ernstige nierproblemen heeft,
- als u matige of ernstige leverproblemen heeft. In dat geval wordt Nustendi niet aanbevolen.

Uw arts moet een bloedtest doen voordat u Nustendi begint in te nemen terwijl u ook een statine gebruikt (een geneesmiddel om het cholesterolgehalte te verlagen). Dit is om te controleren hoe goed uw lever werkt.

Gebruikt u statines? Zeg het dan onmiddellijk tegen uw arts als u last krijgt van onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Bij gelijktijdige toediening van fibraten met Nustendi moet uw arts vier weken na het begin van de behandeling met Nustendi en daarna regelmatig een bloedonderzoek doen. Dit dient om het volgende te controleren:

- een type vet (ook triglyceriden genaamd) en
- ‘goed’ cholesterol (ook ‘HDL-cholesterol’ genaamd).

Als u van plan bent zwanger te worden, neem dan eerst contact op met uw arts. Uw arts zal u adviseren hoe u kunt stoppen met het innemen van Nustendi voordat u stopt met anticonceptie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Nustendi niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het gebruik van Nustendi is in deze leeftijdsgroep niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Nustendi nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het uw arts met name als u geneesmiddelen inneemt met een of meer van de volgende werkzame stoffen:

- atorvastatine, fluvastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine (gebruikt om cholesterol te verlagen en bekend als 'statines').

Het risico op spierziekte kan toenemen wanneer zowel een statine als Nustendi worden gebruikt. Vertel uw arts onmiddellijk over onverklaarbare spierpijn, spiergevoeligheid of spierzwakte;

- bosentan (gebruikt voor de behandeling van een aandoening die pulmonale arteriële hypertensie wordt genoemd);
- fimasartan (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartfalen);
- asunaprevir, glecaprevir, grazoprevir, voxilaprevir (gebruikt voor de behandeling van hepatitis C);
- fenofibraat of andere fibraten of gemfibrozil (ook gebruikt om cholesterol te verlagen);
- ciclosporine (vaak gebruikt bij orgaantransplantatiepatiënten);
- colestyramine (ook gebruikt om de cholesterol te verlagen), omdat het invloed heeft op de manier waarop ezetimibe werkt;
- geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels, zoals warfarine en acenocoumarol, fluindion en fenprocoumon.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem dit middel niet in als u zwanger bent, zwanger probeert te worden of denkt dat u zwanger bent, omdat dit een ongeboren baby kan schaden. Wordt u zwanger tijdens het gebruik van dit geneesmiddel? Bel dan onmiddellijk uw arts en stop met het innemen van Nustendi.

- **Zwangerschap**

Alvorens met de behandeling te beginnen, moet u bevestigen dat u niet zwanger bent en gebruik maakt van effectieve voorbehoedsmiddelen, zoals aanbevolen door uw arts. Als u anticonceptiepillen gebruikt en lijdt aan een aanval van diarree of braken die meer dan 2 dagen duurt, moet u gedurende 7 dagen na het verdwijnen van de klachten gebruik maken van een alternatief voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld condooms, pessarium).

Als u, nadat u bent begonnen met een behandeling met Nustendi, besluit dat u zwanger wilt worden, vertel het uw arts, omdat uw behandeling moet worden gewijzigd.

- **Borstvoeding**

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt, want Nustendi kan in de moedermelk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nustendi heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Sommige mensen kunnen zich echter duizelig voelen nadat zij Nustendi hebben ingenomen. Vermijd autorijden of het gebruik van machines als u denkt dat uw vermogen om te reageren minder is.

Nustendi bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet.

Als u colestyramine inneemt, neem Nustendi dan minimaal 2 uur vóór of 4 uur na colestyramine in.

Slik de tablet in zijn geheel door met voedsel of tussen de maaltijden door.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u laat op de dag merkt dat u een dosis bent vergeten, neem dan de gemiste dosis in en neem de volgende dosis in op het normale tijdstip de volgende dag.
- Als u merkt dat u de vorige dag uw dosis bent vergeten, neem uw tablet dan op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Nustendi zonder toestemming van uw arts, aangezien uw cholesterol weer kan stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft (frequenties zijn niet bekend):

- Spierpijn, gevoelige spieren of spierzwakte (myopathie/rabdomyolyse)
- geelachtige huid en ogen, buikpijn, donkere urine, gezwollen enkels, verminderde eetlust en een vermoeid gevoel; dit kunnen tekenen van leverproblemen zijn (hepatitis)
- allergische reacties, met inbegrip van huiduitslag en netelroos; rode uitslag met verdikking van de huid, soms met ronde vlekken (overgevoeligheid/erythema multiforme)
- moeite met ademhalen, of zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong (anafylaxie/angio-oedeem)
- galstenen of ontsteking van de galblaas (cholelithiase/cholecystitis) wat kan leiden tot buikpijn, misselijkheid, braken, ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn (pancreatitis)
- vermindering van bloedplaatjes, wat blauwe plekken/bloedingen kan veroorzaken (trombocytopenie)

Andere bijwerkingen kunnen zich voordoen met de volgende frequenties:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- minder rode bloedcellen (bloedarmoede of anemie)
- verlaagde hemoglobineconcentratie (een eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof vervoert)
- te veel urinezuur in uw bloed
- een hoog gehalte urinezuur in uw bloed, waardoor u gezwollen en pijnlijke gewrichten krijgt (jicht)
- verminderde eetlust
- duizeligheid, hoofdpijn
- hoge bloeddruk
- hoesten

- verstopping, diarree, buikpijn
- misselijkheid
- droge mond
- opgezette buik en gasvorming, ontsteking van de maagwand (gastritis)
- resultaten van bloedonderzoek die wijzen op leverafwijkingen
- spierspasme, spierpijn, pijn in schouders, benen of armen, rugpijn
- bloedonderzoek waaruit verhoogde creatinekinase blijkt (een laboratoriumtest op spierschade)
- spierzwakte, gewrichtspijn (artralgie)
- verhoogde concentraties creatinine en ureumstikstof in het bloed (laboratoriumtests van de nierfunctie)
- ongewone vermoeidheid of zwakte (asthenie)
- verminderde glomerulaire filtratiesnelheid (een maatstaf voor de werking van uw nieren)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- opvlieger
- pijn in het bovenste deel van de buik, maagzuur, verstoorde spijsvertering (indigestie)
- jeuk
- zwelling van de benen of handen
- nekpijn, pijn op de borst, pijn
- gewichtsverlies
- spierzwakte

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- tintelend gevoel
- depressie
- kortademigheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn bempedoïnezuur en ezetimibe. Elke filmomhulde tablet bevat 180 mg bempedoïnezuur en 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

- lactosemonohydraat (zie einde van rubriek 2 onder 'Nustendi bevat lactose en natrium')
- microkristallijne cellulose (E460)
- natriumzetmeelglycolaat (type A) (zie einde van rubriek 2 onder 'Nustendi bevat lactose en natrium')
- hydroxypropylcellulose (E463)
- magnesiumstearaat (E470b)
- siliciumdioxide, colloïdaal, watervrij (E551)
- natriumlaurylsulfaat (E487) (zie einde van rubriek 2 onder 'Nustendi bevat lactose en natrium')
- povidon (K30) (E1201)
- gedeeltelijk gehydrolyseerd poly(vinylalcohol) (E1203), talk (E553b), titaandioxide (E171), indigokarmijn aluminiumlak (E132), glycerolmonocaprylocapraat, briljantblauw FCF aluminiumlak (E133)

Hoe ziet Nustendi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn blauw, ovaal, met de inscriptie “818” aan één kant en “ESP” aan de andere kant. Afmetingen van de tablet: 15 mm × 7 mm × 5 mm.

Nustendi wordt geleverd in plastic/aluminium blisterverpakkingen in dozen van 10, 14, 28, 30, 84, 90, 98 of 100 filmomhulde tabletten of eenheidsdosisblisterverpakkingen in dozen van 10 x 1, 50 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tabletten.

Mogelijk worden in uw land niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 München
Duitsland

Fabrikant

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.