

KULLANMA TALİMATI

NİLEMDO 180 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin maddeler: Her bir film kaplı tablet 180 mg bempedoik asit içermektedir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sıgır kaynaklı), mikrokristalin selüloz (E460), sodyum nişasta glikolat (Tip A), hidroksipropil selüloz (E463), magnezyum stearat (E470b), Silika, koloidal susuz (E551), kısmen hidrolize poli(vinil alkol) (E1203), talk (E553b), titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG (E1521).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç yalnızca sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NİLEMDO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİLEMDO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİLEMDO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİLEMDO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİLEMDO nedir ve ne için kullanılır?

NİLEMDO, bir yüzünde "180" baskısı, diğer yüzünde "ESP" baskısı bulunan, beyaz ila kırık beyaz oval film kaplı tablettir. Tablet boyutları: 13,97 mm × 6,6 mm × 4,8 mm'dir.

NİLEMDO, 10, 28 (14 tablet x 2 blister), 30 (10 tablet x 3 blister), 84 (14 tablet x 6 blister), veya 90 (10 tablet x 9 blister) tablet içeren kutularda plastik (PVC) /alüminyum blister olarak tedarik edilmektedir.



NİLEMDO, kandaki bir yağ tipi olan "kötü" kolesterolün (diğer adıyla "LDL-kolesterol") düzeylerini düşüren bir ilaçtır.

NİLEMDO bempedoik asit etkin maddesini içermektedir; bu madde, karaciğere girene kadar etkinleşmez ve karaciğerde etkin formuna dönüştürülür. Bempedoik asit, kolesterol üretimi için gereken bir enzimi (ATP sitrat liyaz) bloke ederek, karaciğerdeki kolesterol üretimini azaltır ve LDL-kolesterolün kandan uzaklaştırılmasını artırır.

NİLEMDO, kanda yüksek kolesterol düzeyine yol açan hastalıklar olan birincil hiperkolesterolemi (yüksek kolesterol) veya karışık dislipidemi (bir tür kolesterol bozukluğu) hastalığı olan yetişkinlere verilir. Kolesterol düşürücü bir diyetle ek olarak verilir.

NİLEMDO şu durumlarda verilir:

- Bir statin kullanıyorsanız (yüksek kolesterol tedavisinde yaygın olarak kullanılan bir ilaç olan simvastatin gibi) ve LDL-kolesterol düzeyiniz yeterli şekilde düşmüyorsa;
- Statinler tolere edilemiyorsa veya kullanılamıyorsa tek başına veya başka kolesterol düşürücü ilaçlarla birlikte.

2. NİLEMDO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİLEMDO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bempedoik aside veya bu ilaçta bulunan diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz;
- Emziriyorsanız;
- Günde 40 mg'dan fazla simvastatin (kolesterolü düşürmek için kullanılan başka bir ilaç) alıyorsanız.

NİLEMDO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Şu durumlarda NİLEMDO almadan önce doktorunuz veya eczacınıza söyleyiniz:

Eğer;

- Gut hastalığınız (eklemlerde ağrı, şişlik, hassasiyet ve sıcaklığa neden olan bir iltihap şekli) varsa veya geçirdiyseniz;
- Şiddetli böbrek sorunlarınız varsa;
- Şiddetli karaciğer sorunlarınız varsa.

NİLEMDO almaya başlamadan önce doktorunuz bir kan testi yapabilir. Bu testin amacı karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığını görmektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

NİLEMDO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİLEMDO, yemekle birlikte veya öğünlerin arasında alınabilir.



Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bu ilacı almayınız; doğmamış bebeğinize zarar verme olasılığı vardır. Bu ilacı alırken hamile kalırsanız, derhal doktorunuzu arayınız ve NİLEMDO almayı bırakınız.

Tedaviye başlamadan önce, hamile olmadığınızı ve doktorunuzun tavsiye ettiği gibi etkili bir doğum kontrol yöntemi kullandığınızı teyit etmeniz gerekmektedir. Doğum kontrol hapı kullanıyorsanız ve 2 günden uzun süren bir ishal veya kusma olayı yaşarsanız, belirtilerin çözülmesinden sonra 7 gün boyunca başka bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir (örn. prezervatif, diyafram).

NİLEMDO tedavisine başladıktan sonra hamile kalmaya karar verirsiniz doktorunuza söyleyiniz; tedavinizin değiştirilmesi gerekecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız NİLEMDO almayınız; NİLEMDO'nun süte geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

NİLEMDO'nun araç ve makine kullanma becerisi üzerinde etkisi yoktur veya çok azdır.

NİLEMDO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NİLEMDO laktoz içerir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Özellikle de aşağıdaki etkin maddelerden herhangi birini içeren ilaç(lar) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin (kolesterolü düşürmek için kullanılırlar ve statin olarak bilinirler).
Hem bir statin hem de NİLEMDO alındığı zaman kas hastalığı riski artabilir. Açıklanamayan kas ağrısı, hassasiyeti veya zayıflığı yaşarsanız doktorunuza hemen söyleyiniz.
- Bosentan (pulmoner arter hipertansiyon adı verilen bir hastalığın yönetiminde kullanılır).
- Fimasartan (yüksek tansiyon ve kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır).



- Asunaprevir, glekaprevir, grazoprevir, voksilaprevir (hepatit C tedavisinde kullanılır).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NİLEMDO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima aynen doktorunuz veya eczacınızın söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

Önerilen doz günde bir kez bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bütün olarak, yemekle birlikte veya öğünlerin arasında yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NİLEMDO'yu çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenlere vermeyiniz. NİLEMDO'nun kullanımı bu yaş grubunda incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ila orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda sınırlı veri bulunmaktadır ve diyalizdeki son aşama böbrek hastalığı olan hastalarda incelenmemiştir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda veri bulunmamaktadır.

Eğer NİLEMDO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİLEMDO kullandıysanız:

NİLEMDO'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.



NİLEMDO'yu kullanmayı unutursanız:

Doz almayı unuttuğunuzu:

- Günün geç saatlerinde hatırlarsanız, kaçırdığınız dozu alınız ve sıradaki dozunuzu ertesi gün normal saatinde alınız.
- Önceki günün dozunu almadığınızı hatırlarsanız, tabletinizi normal saatinde alınız ve unuttuğunuz dozu telafi etmeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİLEMDO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzun izni olmadan NİLEMDO almayı bırakmayınız; kolesterolünüz tekrar yükselebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NİLEMDO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Kırmızı kan hücresi sayısında düşüş (anemi)
- Kandaki ürik asit düzeyinde artış, gut
- Omuzlar, bacaklar veya kollarda ağrı
- Karaciğer anomalilerine işaret eden kan testi sonuçları

Yaygın olmayan:

- Hemoglobinde düşüş (kırmızı kan hücrelerinde oksijen taşıyan bir protein)
- Kreatinin ve kan üre azotu artışı (böbrek işlevini gösteren laboratuvar testleri)
- Glomerüler filtrasyon oranında düşüş (böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığını gösteren bir ölçüm)

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans



Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NİLEMDO'nun saklanması

NİLEMDO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketinde ve kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra NİLEMDO'yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Daiichi Sankyo İlaç Tic. Ltd. Şti.
Ünalın Mah. Libadiye Cad.
Emaar Square Sit. F Blok Apt.
No:82 F/57 34700
Üsküdar/İstanbul

Üretim Yeri

Piramal Healthcare UK Limited
Morpeth/ Birleşik Krallık

Bu kullanma talimatı 09/03/2023 tarihinde onaylanmıştır.

