

KULLANMA TALİMATI

NUSTENDİ 180 mg/10 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin maddeler: Her bir film kaplı tablet 180 mg bempedoik asit ve 10 mg ezetimib 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), sodyum laurilsülfat (E487), povidon (K30) (E1201), kısmen hidrolize poli(vinil alkol) (E1203), talk (E553b), titanyum dioksit (E171), indigo karmin alüminyum lake (E132), gliserol monokaprilokaprat, sodyum laurilsülfat (E487), parlak mavi fcf alüminyum lake (E133).

▼ 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. *NUSTENDİ nedir ve ne için kullanılır?*
2. *NUSTENDİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *NUSTENDİ nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *NUSTENDİ'nin saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. NUSTENDİ nedir ve ne için kullanılır?

NUSTENDİ, bir yüzünde "818" baskısı, diğer yüzünde "ESP" baskısı olan, mavi ve oval film kaplı tablettir. Tablet boyutları: 15 mm × 7 mm × 5 mm'dir.

NUSTENDİ, 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/alüminyum blister olarak tedarik edilmektedir.



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

Etkin maddeler bempedoik asit ve ezetimibdir.

NUSTENDİ, kolesterolü iki şekilde azaltan iki etkin madde içermektedir:

- Bempedoik asit karaciğerdeki kolesterol üretimini azaltır ve kandan LDL-kolesterolün uzaklaştırılmasını artırır;
- Ezetimib bağırsağınızda besinlerden emilen kolesterol miktarını azaltarak etki gösterir.

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

NUSTENDİ şu durumlarda verilir:

- Ezetimible birlikte bir statin kullanıyorsanız (simvastatin gibi, yüksek kolesterol tedavisinde yaygın olarak kullanılan bir ilaç) ve LDL-kolesterol düzeyiniz yeterli şekilde düşmüyorsa;
- Ezetimib kullanıyorsanız ve LDL-kolesterol düzeyiniz yeterli şekilde düşmüyorsa;
- Bu ilaçları ayrı tabletler olarak kullanıyorsanız, bempedoik asit ve ezetimib yerine kullanmak için.

2. NUSTENDİ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NUSTENDİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bempedoik asit, ezetimib veya bu ilaçta bulunan diğer bileşenlerden herhangi birine alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz;
- Emziriyorsanız;
- Günde 40 mg'dan fazla simvastatin (kolesterolü düşürmek için kullanılan başka bir ilaç) alıyorsanız;
- Karaciğer sorunlarınız varsa bir statinle birlikte.

NUSTENDİ ezetimib içermektedir. NUSTENDİ bir statinle birlikte alındığında, bu statinin kullanma talimatında bulunan ezetimible ilgili bilgiyi de okumanız gerekmektedir.

NUSTENDİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Şu durumlarda NUSTENDİ almadan önce doktorunuz veya eczacınıza söyleyiniz:

Eğer;

- Gut hastalığınız (eklemlerde ağrı, şişlik, hassasiyet ve sıcaklığa neden olan bir iltihap şekli) varsa;
- Şiddetli böbrek sorunlarınız varsa;
- Orta dereceli ila şiddetli karaciğer sorunlarınız varsa. Bu durumda NUSTENDİ önerilmemektedir.



Bir statinle birlikte NUSTENDİ almaya başlamadan önce doktorunuz bir kan testi yapmalıdır. Bu testin amacı karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığını görmektir.

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

NUSTENDİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

NUSTENDİ, yemekle birlikte veya öğünlerin arasında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

NUSTENDİ tedavisine başladıktan sonra hamile kalmaya karar vererseniz 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 NUSTENDİ almayınız; NUSTENDİ'nin süte geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

NUSTENDİ'nin araç ve makine kullanma becerisi üzerinde minör bir etkisi vardır.

Ancak, bazı insanlar NUSTENDİ aldıktan sonra baş dönmesi yaşayabilir. Tepki verme becerinizin azaldığını düşünüyorsanız araç veya makine kullanmaktan kaçınınız.

NUSTENDİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka herhangi 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 NUSTENDİ 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).
- Fenofibrat (kolesterolü düşürmek için kullanılır).
NUSTENDİ kullanımının fibrat adı verilen kolesterol düşürücü ilaçlar üzerindeki etkileriyle ilgili bilgi bulunmamaktadır.
- Siklosporin (çoğu zaman organ nakli hastalarında kullanılır)
- Kolestiramin (kolesterolü düşürmek için kullanılır), ezetimibin çalışma biçimini etkileyebilir.
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, örn. varfarin, asenokumarol, fluindion ve fenprokumon.

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

3. NUSTENDİ 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.

Kolestiramin alıyorsanız, NUSTENDİ'yi kolestraminden en az 2 saat önce veya en az 4 saat sonra alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bütün olarak, yemekle veya öğünlerin arasında yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NUSTENDİ'yi çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenlere vermeyiniz. NUSTENDİ'nin 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 bempedoik asit son aşama böbrek hastalığı olan hastalarda incelenmemiştir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Orta dereceli veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda, ezetimibe maruziyet artışının bilinmeyen etkileri nedeniyle, NUSTENDİ tedavisi önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NUSTENDİ kullandıysanız:

NUSTENDİ'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

NUSTENDİ'yi almayı unutursanız:

Doz almayı unuttuğunuzu:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NUSTENDİ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzun izni olmadan NUSTENDİ almayı bırakmayınız; kolesterolünüz tekrar yükselebilir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NUSTENDİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkiler herkeste görülmez.



Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz (sıklıkları bilinmemektedir):

- Kas ağrısı ve zayıflığı
- Deride ve gözlerde sarılık, karın ağrısı, koyu renkli idrar, ayak bileklerinde şişme, iştah kaybı ve yorgunluk hissi, karaciğer sorunlarının belirtisi olabilir.
- Kızarıklık ve kurdeşen dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar; kabarık kırmızı kızarıklık, bazen hedef biçiminde lezyonlarla (doku bozukluğu) birlikte (eritema multiforme)
- Safra taşı veya safrakesesinde iltihap (karın ağrısı, bulantı, kusmaya neden olabilir), çoğu zaman şiddetli karın ağrısıyla birlikte pankreas iltihabı
- Kandaki trombosit sayısında düşüş, morarma/kanamaya yol açabilir (trombositopeni)

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sebep olabilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki sıklıklarla gerçekleşebilir:

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:

- Alyuvar sayısında düşüş (anemi)
- Hemoglobinde düşüş (alyuvarlarda oksijen taşıyan bir protein)
- Kandaki ürik asit düzeyinde artış, gut
- İştah kaybı
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Yüksek tansiyon
- Öksürük
- Kabızlık, ishal, karın ağrısı
- Bulantı
- Ağız kuruluğu
- Karında şişkinlik ve gaz, mide zarında iltihap (gastrit)
- Karaciğer anomalilerine işaret eden kan testi sonuçları
- Kas spazmı, kas ağrısı, omuzlar, bacaklar veya kollarda ağrı, sırt ağrısı, kreatin kinaz artışı gösteren kan testi (kas hasarını gösteren bir laboratuvar testi), kas zayıflığı, eklem ağrısı (artralji)
- Kreatinin ve kan üre azotu artışı (böbrek işlevini gösteren laboratuvar testleri)
- Olağan dışı yorgunluk veya zayıflık

Yaygın olmayan:

- Sıcak basması
- Karnın üst kısmında ağrı, mide ekşimesi, hazımsızlık
- Kaşıntı
- Bacaklar veya ellerde şişme
- Boyun ağrısı, göğüs ağrısı, ağrı



- Glomerüler filtrasyon hızında düşüş (böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığını gösteren bir ölçüm)

Bilinmiyor:

- Karıncalanma hissi
- Depresyon
- Nefes darlığı

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. NUSTENDİ'nin saklanması

NUSTENDİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacı blisterde ve kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra 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.
Ünalan Mah. Libadiye Cad.
Emaar Square Sit. F Blok Apt.
No:82 F/57 34700
Üsküdar/İstanbul
Tel: 0 216 577 65 05
Faks: 0 216 577 65 07

Üretim Yeri:

Piramal Pharma Limited
Madhya Pradesh/ Hindistan

Bu kullanma talimatı 10/03/2023 tarihinde onaylanmıştır.

