Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nilemdo 180 mg Filmtabletten

Bempedoinsäure

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nilemdo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nilemdo beachten?
3. Wie ist Nilemdo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nilemdo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nilemdo und wofür wird es angewendet?

Was Nilemdo ist und wie es wirkt

Nilemdo ist ein Arzneimittel, das die Spiegel des „schlechten“ Cholesterins (auch „LDL-Cholesterin“ genannt), einer Art von Fett, im Blut senkt.

Nilemdo enthält den Wirkstoff Bempedoinsäure, der inaktiv ist, bis er in die Leber eintritt und dort zu seiner aktiven Form umgewandelt wird. Bempedoinsäure vermindert die Produktion von Cholesterin in der Leber und erhöht die Entfernung von LDL-Cholesterin aus dem Blut, indem sie ein Enzym (ATP-Citrat-Lyase) blockiert, das für die Produktion von Cholesterin benötigt wird.

Wofür Nilemdo angewendet wird

Nilemdo wird Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie gegeben; dabei handelt es sich um Erkrankungen, die einen hohen Cholesterinspiegel im Blut verursachen. Es wird zusätzlich zu einer cholesterinsenkenden Diät gegeben.

Nilemdo wird gegeben:

- wenn Sie bereits ein Statin (wie z. B. Simvastatin, ein häufig angewendetes Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel) verwendet haben und dadurch Ihr LDL-Cholesterin nicht ausreichend gesenkt wird;
- allein oder zusammen mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, wenn Statine nicht verträglich sind oder nicht angewendet werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nilemdo beachten?

Nilemdo darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Bempedoinsäure, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
– wenn Sie schwanger sind;
– wenn Sie stillen;
– wenn Sie täglich mehr als 40 mg Simvastatin (ein anderes Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nilemdo einnehmen:

– wenn Sie jemals Gicht hatten;
– wenn Sie schwere Nierenprobleme haben;
– wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Ihr Arzt kann einen Bluttest durchführen, bevor Sie mit der Einnahme von Nilemdo zusammen mit einem Statin beginnen. Dadurch soll überprüft werden, wie gut Ihre Leber arbeitet.

Kinder und Jugendliche

Nilemdo darf Kindern und Jugendlichen unter einem Alter von 18 Jahren nicht verabreicht werden. Die Anwendung von Nilemdo wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Einnahme von Nilemdo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie (ein) Arzneimittel einnehmen, das/die einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe enthält/enthalten:

– Atorvastatin, Fluvastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Simvastatin (zur Senkung des Cholesterins und unter der Bezeichnung „Statine“ bekannt).
  Das Risiko einer Muskelerkrankung kann erhöht sein, wenn sowohl ein Statin als auch Nilemdo eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über alle ungeklärten Muskelschmerzen sowie jede ungeklärte Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche.
– Bosentan (wird zur Behandlung einer Erkrankung mit der Bezeichnung „pulmonale arterielle Hypertonie“ angewendet).

– Fimasartan (wird zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz angewendet).
– Asunaprevir, Glecaprevir, Grazoprevir, Voxilaprevir (wird zur Behandlung von Hepatitis C angewendet).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder vermuten, schwanger zu sein, da die Möglichkeit besteht, dass dieses Arzneimittel das ungeborene Kind schädigen kann. Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt an und brechen Sie die Einnahme von Nilemdo ab.

– **Schwangerschaft**
  Vor Beginn der Behandlung sollten Sie bestätigen, dass Sie nicht schwanger sind und eine wirksame Verhütungsmethode gemäß den Anweisungen Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie Verhütungspillen anwenden und an Durchfall oder Erbrechen leiden, der/das länger als 2 Tage anhält, müssen Sie nach Abklingen der Symptome 7 Tage lang eine alternative Verhütungsmethode (z. B. Kondome, Diaphragma) anwenden.

Wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Nilemdo entscheiden, dass Sie schwanger werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Behandlung geändert werden muss.

– **Stillzeit**
  Sie dürfen Nilemdo nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da nicht bekannt ist, ob Nilemdo in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nilemdo hat keinen oder geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nilemdo enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Nilemdo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nilemdo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Nahrung oder zwischen den Mahlzeiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Nilemdo eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Nilemdo vergessen haben

Wenn Sie feststellen, dass:
- Sie eine Dosis spät am Tag vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, und nehmen Sie die nächste Dosis zu Ihrer regulären Uhrzeit am nächsten Tag ein.
- Sie die Dosis des vorherigen Tages vergessen haben, nehmen Sie Ihre Tablette zur regulären Uhrzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Nilemdo abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Nilemdo nicht ohne Erlaubnis Ihres Arztes ab, da Ihr Cholesterin anderenfalls wieder ansteigen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- erhöhte Konzentrationen von Harnsäure im Blut, Gicht
- Schmerzen in Schultern, Beinen oder Armen
- Ergebnisse in Bluttests, die auf Abnormalitäten der Leber hinweisen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- vermindertes Hämoglobin (ein Protein in den roten Blutkörperchen, das Sauerstoff transportiert)
- erhöhtes Kreatinin und erhöhte Blut-Harnstoff-Stickstoff-Werte (Labortest der Nierenfunktion)
- verringerte glomeruläre Filtrationsrate (eine Messgröße dafür, wie gut Ihre Nieren arbeiten)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nilemdo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Karton nach „EXP/verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nilemdo enthält

– Der Wirkstoff ist Bempedoinsäure. Jede Filmtablette enthält 180 mg Bempedoinsäure.
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Lactose-Monohydrat (siehe Ende von Abschnitt 2 unter „Nilemdo enthält Lactose und Natrium“)
  - mikrokristalline Cellulose (E 460)
  - Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.) (siehe Ende von Abschnitt 2 unter „Nilemdo enthält Lactose und Natrium“)
  - Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.) (E 463)
  - Magnesiumstearat (E 470b)
  - Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551)
  - Poly(vinylalkohol) (E 1203), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521)

Wie Nilemdo aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß bis weißgrau und oval, mit der Prägung „180“ auf einer Seite und „ESP“ auf der anderen Seite. Tablettenmaße: 13,97 mm × 6,60 mm × 4,80 mm.

Nilemdo ist in Blisterpackungen aus Kunststoff/Aluminium in Kartons mit je 10, 14, 28, 30, 84, 90, 98 oder 100 Filmtabletten oder in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen in Kartons mit 10 x 1, 50 x 1 oder 100 x 1 Filmtablette erhältlich.

In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Zielstattstraße 48

81379 München

Deutschland

Hersteller

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstraße 1

85276 Pfaffenhofen

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH

Tel: +49-(0) 89 7808 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

PatientenInfo-Service /