

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). **Nustendi® 180 mg/10 mg Filmtabletten. Zusammensetzung:** *Wirkstoffe:* 180 mg Bempedoinsäure, 10 mg Ezetimib. *Sonst. Bestandteile:* Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E 460), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hydroxypropylcellulose (E 463), Magnesiumstearat (E 470b), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Natriumdodecylsulfat (E 487), Povidon (K30) (E 1201), Polyvinylalkohol (E 1203), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Glycerolmonocaprylocaprat, Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E 133). **Anwendungsgebiete:** bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät: in Kombination mit einem Statin bei Pat., die LDL-C-Ziele mit der max. verträglichen Statin-Dosis zusätzlich zu Ezetimib nicht erreichen oder als Monotherapie bei Pat., die entweder eine Statin-Intoleranz aufweisen oder bei denen ein Statin kontraindiziert ist und bei denen die LDL-C-Ziele mit Ezetimib allein nicht erreicht werden können, oder bei Pat., die bereits mit der Kombination aus Bempedoinsäure und Ezetimib als separate Tabletten mit oder ohne ein Statin behandelt werden. Bei Erwachsenen mit nachgewiesenem oder hohem Risiko für atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankungen, um das kardiovaskuläre Risiko durch Senkung des LDL-C-Spiegels zu reduzieren und ergänzend zur Korrektur anderer Risikofaktoren: bei Pat. mit der max. verträglichen Statin-Dosis und inadäquater Kontrolle unter zusätzlicher Ezetimib-Behandlung oder bei Pat., die entweder eine Statin-Intoleranz aufweisen oder bei denen ein Statin kontraindiziert ist, und die durch eine Behandlung mit Ezetimib nicht ausreichend kontrolliert werden können, oder bei Pat., die bereits mit der Kombination aus Bempedoinsäure und Ezetimib als separate Tabletten behandelt werden. **Gegenanzeigen:** Überempf. gegen Bempedoinsäure oder einen der sonst. Bestandteile. Schwangerschaft u. Stillzeit. Gleichz. Anwendung mit Simvastatin > 40 mg täglich. Gleichz. Anw. mit einem Statin bei Pat. mit aktiver Lebererkrankung oder ungeklärten anhaltenden Erhöhungen der Serumtransaminasen. **Nebenwirkungen:** **Kombi:** *Häufig:* Anämie, ern. Hämoglobin, Hyperurikämie, vermind. Appetit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Hypertonie, Husten, Obstipation, Diarrhö, Abdominalschmerz, Übelkeit, Mundtrockenheit, Flatulenz, Gastritis, erh. Werte Leberfunktionstest, Rückenschmerzen, Muskelspasmen, Myalgie, Schmerzen in den Extremitäten, Arthralgie, erh. Kreatinin im Blut, Ermüdung, Asthenie. **Bempedoinsäure Mono zus.:** *Häufig:* Gicht, erh. Aspartataminotransferase, Glomeruläre Filtrationsrate vermindert. *Gelegentlich:* Gewichtsverlust, erh. Alaninaminotransferase, erh. Blutharnstoff. **Ezetimib Mono zus.:** *Häufig:* erh. CPK im Blut. *Gelegentlich:* Hitzewallung, Dyspepsie, gastroösoph. Refluxerkr., erh. Werte für Aspartataminotransferase, Alaninaminotransferase, Gammaglutamyltransferase; Pruritus, Nackenschmerzen, Muskelschwäche, Brustkorbschmerz, Schmerzen, periphere Ödeme. *Nicht bekannt:* Thrombozytopenie, Überempfindlichkeit einschl. Ausschlag, Urtikaria, Anaphylaxie, Angioödem, Depression, Parästhesie, Dyspnoe, Pankreatitis, Hepatitis, Cholelithiasis, Cholecystitis, Erythema multiforme, Myopathie, Rhabdomyolyse. **Weitere Hinweise:** Enthält Lactose. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Weitere Informationen siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland. **Mitvertrieb in Deutschland:** Daiichi Sankyo Deutschland GmbH; Tel.: +49 (0)89 78080. **Stand der Information:** Mai 2024.