Nustendi®

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

180/10 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NUSTENDI®
Ácido bempedoico
ezetimiba

APRESENTAÇÕES
NUSTENDI® é apresentado em embalagens com 7 ou 30 comprimidos revestidos de ácido bempedoico e ezetimiba na concentração de 180 mg/10 mg.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de NUSTENDI® 180 mg/10 mg contém:
ácido bempedoico..... 180 mg
ezetimiba.....10 mg
excipientes q.s.p .....1 comprimido revestido
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, povidona, laurilsulfato do sódio, dióxido de silício coloidal, hiprolose, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerila, azul brilhante, azul de indigotina 132 laca de alumínio

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?

NUSTENDI® é indicado em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária ou dislipidemia mista, que são condições que causam níveis elevados de colesterol no sangue, sendo administrado juntamente a uma dieta para baixar o colesterol.

NUSTENDI® é indicado:
- Se estiver utilizando uma estatina (como a sinvastatina, um medicamento habitualmente utilizado para tratar o colesterol elevado) concomitante com ezetimiba e estes não reduzirem suficientemente o seu colesterol LDL.
- Se estiver a utilizando ezetimiba e não reduzir suficientemente o seu colesterol LDL.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NUSTENDI® é composto pelo ácido bempedoico e a ezetimiba, os quais atuam reduzindo o LDL-C (conhecido como colesterol “ruim”) com mecanismos de ação complementares. NUSTENDI® reduz o LDL-C elevado através da inibição da síntese do colesterol no fígado e da absorção do colesterol no intestino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar NUSTENDI®:

- se tem alergia ao ácido bempedoico, à ezetimiba ou a qualquer outro componente deste medicamento;
- se você estiver grávida;
- se você estiver amamentando;
- se toma mais de 40 mg de sinvastatina por dia (outro medicamento utilizado para baixar o colesterol);
- com uma estatina se você tiver problemas de fígado.
- NUSTENDI® contém ezetimiba. Quando NUSTENDI® é administrado juntamente com uma estatina, deve também ler a informação relativa à ezetimiba na bula dessa estatina específica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Durante o uso do medicamento alguns cuidados devem ser tomados.

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico antes de tomar NUSTENDI®:

- se você já teve gota;
- se tem problemas renais graves;
- se tem problemas hepáticos moderados ou graves. NUSTENDI® não é recomendado neste caso.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio e azul brilhante.

Crianças e adolescentes

Não administre NUSTENDI® a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. A utilização de NUSTENDI® não foi estudada neste grupo etário.

Outros medicamentos e NUSTENDI®

Informe o seu médico se estiver a utilizando, utilizou recentemente ou vier a utilizar outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico se estiver utilizado medicamento(s) com alguma das seguintes substâncias ativas:

- atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina, sinvastatina (usadas para baixar o colesterol e conhecidas como estatinas).

O risco de doença muscular pode aumentar ao tomar estatina e NUSTENDI®. Informe imediatamente o seu médico sobre qualquer dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicável.

- bosentano (usado para tratar uma doença chamada hipertensão arterial pulmonar).
- fimasartan (utilizado para tratar a hipertensão e a insuficiência cardíaca).
- asunaprevir, glecaprevir, grazoprevir, voxilaprevir (utilizados para tratar a hepatite C).
- fenofibrato (também usado para reduzir o colesterol).

Não há informações disponíveis sobre os efeitos do uso de NUSTENDI® com medicamentos para baixar o colesterol chamados fibratos.

- ciclosporina (frequentemente usada em pacientes transplantados de órgãos).
- colestiramina (também usada para baixar o colesterol), porque afeta o modo como a ezetimiba atua.
- medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos, como varfarina, bem como acenocumarol, fluindiona e fenprocumon.

Gravidez e amamentação

Não tome este medicamento se estiver grávida, tentando engravidar ou se pensar que pode estar grávida, pois existe a possibilidade de prejudicar o feto. Se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, contacte imediatamente o seu médico e pare de tomar NUSTENDI®.

Gravidez

Antes de iniciar o tratamento, você deve confirmar que não está grávida e que está usando métodos contraceptivos eficazes, conforme recomendado pelo seu médico. Se você usa pílulas anticoncepcionais e sofre de um episódio de diarreia ou vômito que dura mais de 2 dias, você deve usar um método contraceptivo alternativo (por exemplo, preservativos, diafragma) durante 7 dias após a resolução dos sintomas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem a orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Amamentação

Não tome NUSTENDI® se estiver a amamentar porque não se sabe se NUSTENDI® passa para o leite.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou

cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Condução e utilização de máquinas

NUSTENDI® tem pouca influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.
No entanto, algumas pessoas podem ficar tontas após tomar NUSTENDI®. Evite conduzir ou utilizar máquinas se achar que a sua capacidade de reação está reduzida.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NUSTENDI® deve ser mantido em temperatura de 15ºC a 30ºC, ao abrigo de umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos de NUSTENDI® são azuis, ovais, com a inscrição "818" em uma das faces e a inscrição "ESP" na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NUSTENDI® deve ser administrado por via oral. O comprimido deve ser engolido inteiro.

A dose recomendada de NUSTENDI® é de 180 mg/10 mg de ácido bempedoico e ezetimiba (um comprimido) administrado uma vez ao dia com ou sem alimentos.

Se estiver a tomar colestiramina, tome NUSTENDI® pelo menos 2 horas antes ou pelo menos 4 horas depois de tomar colestiramina.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar NUSTENDI® no horário habitual, tome a sua dose diária esquecida e tome a próxima dose no dia seguinte no horário habitual.

Porém, caso você tenha esquecido de tomar a dose do dia anterior, aguarde a próxima dose e tome no horário habitual.
Nunca utilize duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como com qualquer medicamento, podem aparecer alguns efeitos indesejáveis durante o uso de NUSTENDI®. A seguir são relatadas as reações observadas durante os estudos clínicos do medicamento. Reações adversas associadas a cada um dos componentes individuais de NUSTENDI® (ácido bempedoico e ezetimiba) também podem ser esperadas.

Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos secundários graves (frequências desconhecidas):

- dor muscular ou fraqueza
- pele e olhos amarelados, dor abdominal, urina escura, tornozelos inchados, diminuição do apetite e sensação de cansaço que podem ser sinais de problemas no fígado
- reações alérgicas incluindo erupção cutânea e urticária; erupção cutânea vermelha elevada, por vezes com lesões em forma de alvo (eritema multiforme)
- cálculos biliares ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, náuseas, vómitos), inflamação do pâncreas, frequentemente com dor abdominal intensa
- redução nas plaquetas sanguíneas, o que pode causar hematomas/sangramento

NUSTENDI®

<u>Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):</u>

- Anemia
- Hemoglobina diminuída
- Hiperuricemia (excesso de ácido úrico no sangue)
- Diminuição do apetite
- Tontura
- Dor de cabeça
- Hipertensão
- Tosse
- Constipação
- Diarreia
- Dor abdominal
- Náusea
- Boca seca
- Flatulência
- Gastrite

- Teste de função hepática aumentado
- Dor nas costas
- Espasmos musculares
- Dor muscular
- Dor nas extremidades
- Dor em articulações
- Creatinina sérica aumentada
- Cansaço
- Fraqueza

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Ondas de calor
- dor na parte superior do estômago, azia, indigestão
- coceira
- inchaço das pernas ou mãos
- dor no pescoço, dor no peito, dor
- diminuição da taxa de filtração glomerular (uma medida de quão bem seus rins estão funcionando)

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- sensação de formigamento
- depressão
- falta de ar

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há experiência de superdosagem com NUSTENDI®. No caso de superdosagem, o paciente deve ser tratado e devem ser indicadas medidas de suporte conforme a necessidade.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0454.0195

Produzido por:
Piramal Pharma Limited
Madhya Pradesh, Índia

Importado e Registrado por:
Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP
CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 055 6596

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

PI-NUS-C2-1225-R02

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/12/2025	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	(180 +10) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 7 (180 +10) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
06/08/2025	1013503/25-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão inicial de texto de bula, conforme Guia de submissão eletrônica de bulas v. 5, de 13 de janeiro de 2014 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	(180 +10) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 7 (180 +10) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30