

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Website: www.bfarm.de. **Nustendi® 180 mg/10 mg Filmtabletten. Zusammensetzung:** *Wirkstoffe:* 180 mg Bempedoinsäure, 10mg 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, Natriumdodecylsulfat (E 487), Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E 133). **Anwendungsgebiete:** bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät: entweder in Kombination mit einem Statin bei Pat., die LDL-C-Ziele mit der maximal 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 erreichen können, oder bei Pat., die bereits mit der Kombination aus Bempedoinsäure und Ezetimib als separate Tabletten mit oder ohne ein Statin 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, reduz. Hämoglobin, Hyperurikämie, vermind. Appetit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Hypertonie, Husten, Obstipation, Diarrhö, Abdominalschmerz, Übelkeit, Mundtrockenheit, Flatulenz, Gastritis, erh. Werte Leberfunktionstest, Rückenschmerzen, Muskelspasmen, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, Arthralgie, erh. Kreatinin im Blut, Ermüdung, Asthenie. **Bempedoinsäure Mono zus.:** *Häufig:* Gicht, erh. Aspartataminotransferase. *Gelegentlich:* erh. Werte für Alaninaminotransferase, Blutharnstoff, red. glomerul. Filtrationsrate. **Ezetimib Mono zus.:** *Häufig:* erh. CPK im Blut. *Gelegentlich:* Hitzewallung, Dyspepsie, gastroösoph. Refluxerkr., erh. Werte für Aspartataminotransferase, Alaninaminotransferase, Gammaglutamyltransferase; Pruritus, Nackenschmerzen, Muskelschwäche, Brustkorbschmerzen, 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:** Dezember 2020.