

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Orvatez 10 mg/10 mg comprimidos revestidos por película

Orvatez 10 mg/20 mg comprimidos revestidos por película

Orvatez 10 mg/40 mg comprimidos revestidos por película

ezetimiba e atorvastatina (ezetimibe/atorvastatin)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Orvatez e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Orvatez
3. Como tomar Orvatez
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Orvatez
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Orvatez e para que é utilizado

Orvatez é um medicamento para baixar os níveis aumentados de colesterol. Orvatez contém ezetimiba e atorvastatina.

Orvatez é um medicamento utilizado em adultos para baixar os valores de colesterol total, colesterol "mau" (colesterol das LDL) e substâncias gordas no sangue chamadas triglicéridos. Adicionalmente, Orvatez aumenta os valores de colesterol "bom" (colesterol das HDL).

Orvatez atua de duas formas para reduzir o seu colesterol. Reduz o colesterol que é absorvido no seu aparelho digestivo, assim como o colesterol que o seu organismo produz.

O colesterol é uma das várias substâncias gordas encontradas na corrente sanguínea. O seu colesterol total é constituído principalmente pelo colesterol das LDL e HDL.

O colesterol das LDL é frequentemente chamado de colesterol "mau" porque se pode acumular nas paredes das suas artérias formando placas. Eventualmente esta formação de placas pode levar a um estreitamento das artérias. Este estreitamento pode diminuir ou bloquear o fluxo de sangue para órgãos vitais tais como o coração e o cérebro. Este bloqueio do fluxo de sangue pode resultar num ataque cardíaco ou num acidente vascular cerebral (AVC).

O colesterol das HDL é frequentemente chamado de colesterol "bom" porque ajuda a que o colesterol "mau" não se acumule nas artérias e protege contra doenças cardíacas.

Os triglicéridos são outra forma de gordura no seu sangue que pode aumentar o risco de doença cardíaca.

Orvatez é utilizado em doentes que não conseguem controlar os seus valores de colesterol apenas com dieta. Enquanto estiver a tomar este medicamento, deve manter uma dieta para redução de colesterol.

Orvatez é utilizado, adicionalmente à dieta para redução de colesterol, se tiver:

- um valor aumentado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia primária [familiar heterozigótica e não familiar]) ou valores elevados de gordura no sangue (hiperlipidemia mista)
- que não estejam bem controlados com uma estatina isoladamente
- para os quais esteja a tomar comprimidos de estatina e de ezetimiba em separado.
- uma doença hereditária (hipercolesterolemia familiar homozigótica) responsável pelo aumento do valor do colesterol no sangue. Pode também receber outros tratamentos.
- doença cardíaca. Orvatez reduz o risco de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral (AVC), cirurgia para aumentar o fluxo de sangue no coração, ou hospitalização por dor no peito.

Orvatez não o ajuda a perder peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Orvatez

Não tome Orvatez se

- tem alergia à ezetimiba, à atorvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- tem ou teve uma doença que afeta o fígado,
- teve qualquer teste sanguíneo anormal inexplicável para a função hepática,
- é uma mulher em idade fértil e não está a utilizar contraceção adequada,
- está grávida, a tentar engravidar ou está a amamentar,
- usa a associação glecaprevir/pibrentasvir para o tratamento da hepatite C.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Orvatez se

- teve um acidente vascular cerebral prévio com hemorragia no cérebro, ou se tem pequenas acumulações de líquido no cérebro resultantes de acidentes vasculares cerebrais anteriores,
- tem problemas nos rins,
- a sua glândula da tiroide é pouco ativa (hipotiroidismo),
- teve moinhas ou dores musculares repetidas ou sem explicação aparente, antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares,
- teve problemas musculares anteriores durante o tratamento com outros medicamentos que diminuem os lípidos (p. ex., outras "estatinas" ou "fibratos"),
- consome regularmente uma grande quantidade de álcool,
- tem antecedentes de doença do fígado,
- tem mais de 70 anos,
- o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento,
- se está a tomar ou nos últimos 7 dias tiver tomado um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeções bacterianas) por via oral ou injetável. A associação de ácido fusídico e Orvatez pode causar problemas musculares graves (rabdomiólise).

Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores, sensibilidade ou fraqueza musculares sem explicação aparente enquanto estiver a tomar Orvatez. Uma vez que, em raras situações, os problemas musculares podem ser graves, incluindo

destruição muscular, originando danos nos rins. A atorvastatina é conhecida por causar problemas musculares e têm sido notificados casos de problemas musculares também com a ezetimiba.

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes e medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

Antes de tomar Orvatez verifique com o seu médico ou farmacêutico
- se tem insuficiência respiratória grave.

Se alguma destas situações se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Orvatez porque o seu médico irá precisar de lhe fazer uma análise ao sangue, antes e possivelmente durante o seu tratamento com Orvatez, de forma a determinar o seu risco de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos. Sabe-se que o risco de desenvolver efeitos indesejáveis relacionados com os músculos, por exemplo, rabdomiólise, aumenta quando alguns medicamentos são tomados ao mesmo tempo (ver secção 2 "Outros medicamentos e Orvatez").

Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico irá acompanhá-lo de modo a verificar se tem diabetes ou está em risco de desenvolver diabetes. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tensão arterial elevada.

Informe o seu médico sobre todas as suas condições médicas incluindo alergias.

A utilização simultânea de Orvatez e fibratos (medicamentos para baixar o colesterol) deve ser evitada, uma vez que não foi estudada a utilização combinada de Orvatez e fibratos.

Crianças

Orvatez não é recomendado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Orvatez

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Orvatez ou podem ver alterado o seu efeito por Orvatez (ver secção 3). Este tipo de interação pode fazer com que um ou ambos os medicamentos sejam menos eficazes. Pode também aumentar o risco ou a gravidade dos efeitos indesejáveis, incluindo a importante condição debilitante dos músculos conhecida como "rabdomiólise" descrita na secção 4:

- ciclosporina (um medicamento frequentemente utilizado em doentes submetidos a transplante de órgãos),
- eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico**, rifampicina (medicamentos para tratar infeções bacterianas),
- cetoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamentos para tratar infeções fúngicas),
- gemfibrozil, outros fibratos, ácido nicotínico, derivados, colestipol, colestiramina (medicamentos para regular os níveis dos lípidos),
- alguns bloqueadores dos canais de cálcio utilizados para a angina de peito ou tensão arterial elevada, por exemplo, amlodipina, diltiazem,
- digoxina, verapamilo, amiodarona (medicamentos para regular o seu ritmo cardíaco),

- medicamentos utilizados no tratamento do HIV, por exemplo, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, a associação de tipranavir/ritonavir, etc. (medicamentos para a SIDA),

- alguns medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C, por exemplo, telaprevir, boceprevir e a associação elbasvir/grazoprevir,

- daptomicina (um medicamento utilizado para tratar infeções complicadas da pele e da estrutura da pele e bacteriemia)

**Se necessitar de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana tem de parar temporariamente de tomar este medicamento. O seu médico indicará-lhe-á quando for seguro recomeçar Orvatez. Tomar Orvatez com ácido fusídico pode, em raras situações, provocar fraqueza, sensibilidade ou dores musculares (rabdomiólise). Ver mais informação sobre rabdomiólise na secção 4.

Outros medicamentos que se sabe que interagem com Orvatez

- contraceptivos orais (medicamentos para prevenir a gravidez),

- estiripentol (um medicamento anticonvulsivo para a epilepsia),

- cimetidina (um medicamento utilizado na azia e úlceras pépticas),

- fenazona (um analgésico),

- antiácidos (medicamentos para a indigestão contendo alumínio ou magnésio),

- varfarina, fenprocumona, acenocumarol ou fluindiona (medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos),

- colquicina (utilizado no tratamento da gota),

- erva de São João (hipericão) (um medicamento utilizado para tratar a depressão).

Orvatez com alimentos e álcool

Consulte a secção 3 para obter instruções de como tomar Orvatez. Deverá ter em consideração o seguinte:

Sumo de toranja

Não deverá beber mais do que um ou dois copos pequenos de sumo de toranja por dia, uma vez que grandes quantidades de sumo de toranja podem alterar os efeitos de Orvatez.

Álcool

Deverá evitar beber muito álcool enquanto estiver a tomar este medicamento. Para mais detalhes, consulte a secção 2 "Advertências e precauções".

Gravidez e amamentação

Não tome Orvatez se está grávida, planeia engravidar ou pensa que está grávida. Não tome Orvatez se for possível engravidar, a não ser que utilize métodos contraceptivos eficazes. Se engravidar durante o tratamento com Orvatez, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico.

Não tome Orvatez se está a amamentar.

Ainda não foi comprovada a segurança de Orvatez durante a gravidez e amamentação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que Orvatez interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que algumas pessoas podem sentir tonturas após a toma de Orvatez.

Orvatez contém lactose

Os comprimidos de Orvatez contêm um açúcar chamado lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Orvatez contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Orvatez

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. O seu médico decidirá qual a dosagem do comprimido apropriada para si, dependendo do seu tratamento atual e do seu risco individual. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Antes de começar a tomar Orvatez, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.
- Deve manter a dieta para reduzir o colesterol enquanto estiver a tomar Orvatez.

Qual a quantidade a tomar

A dose recomendada é um comprimido de Orvatez, por via oral, uma vez por dia.

Quando tomar

Tome Orvatez a qualquer altura do dia. Pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se o seu médico lhe receitou Orvatez juntamente com colestiramina ou com qualquer outro sequestrante dos ácidos biliares (medicamentos para baixar o colesterol), deve tomar Orvatez pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de tomar o sequestrante dos ácidos biliares.

Se tomar mais Orvatez do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Orvatez

Não tome uma dose a dobrar; no dia seguinte, retome a toma normal de Orvatez à hora habitual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Orvatez pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se verificar algum dos seguintes efeitos indesejáveis ou sintomas graves, pare de tomar os seus comprimidos e fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

- reação alérgica grave que causa inchaço da face, língua e garganta que pode provocar dificuldade em respirar

- doença grave com descamação grave e inchaço da pele, formação de bolhas na pele, boca, olhos, genitais e febre; erupção na pele com manchas rosa-avermelhadas especialmente nas palmas das mãos ou nas plantas dos pés, que podem tornar-se bolhosas

- fraqueza, sensibilidade, dor ou rutura muscular ou alteração vermelha-acastanhada da cor da urina e particularmente, se em simultâneo, se sentir indisposto ou com

temperatura corporal elevada, pode ser devido a um colapso muscular anômalo que pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins

- síndrome de tipo lúpus (incluindo erupção na pele, perturbações nas articulações e efeitos a nível das células sanguíneas)

Deve consultar o seu médico o quanto antes se experienciar problemas com hematomas ou hemorragias inesperadas ou não habituais, uma vez que podem ser sugestivos de um problema do fígado.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- diarreia,
- dores musculares.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- gripe,
- depressão; dificuldade em adormecer; perturbações do sono,
- tonturas; dor de cabeça; formigueiro,
- batimento cardíaco baixo,
- afrontamento,
- falta de ar,
- dor abdominal; distensão abdominal; prisão de ventre; indigestão; flatulência; evacuações frequentes; inflamação do estômago; náuseas; desconforto no estômago; dor de estômago,
- acne; urticária,
- dor nas articulações; dor nas costas; câibras nas pernas; fadiga, espasmos ou fraqueza muscular; dor nos braços e pernas,
- fraqueza invulgar; sensação de cansaço ou mal-estar; inchaço sobretudo nos tornozelos (edema),- aumento em valores laboratoriais das análises sanguíneas da função hepática (transaminases) ou muscular (CK),
- aumento de peso.

Adicionalmente, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis em pessoas a tomar Orvatez ou comprimidos de ezetimiba ou atorvastatina:

- reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou engolir (e que exigem tratamento imediato),
- erupção vermelha, às vezes com lesões em forma de alvo,
- problemas no fígado,
- tosse,
- azia,
- diminuição do apetite; perda de apetite,
- tensão arterial alta,
- erupção na pele e prurido; reações alérgicas incluindo erupção na pele e urticária lesão no tendão,
- pedras ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, náuseas, vômitos),
- inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave,
- redução na contagem de células sanguíneas, que podem causar hematomas/hemorragias (trombocitopenia),
- inflamação das vias nasais; sangramento do nariz,
- dor no pescoço; dor; dor no peito; dor na garganta,
- aumentos e diminuições nos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes deve continuar a monitorizar cuidadosamente os seus níveis de açúcar no sangue),
- ter pesadelos,
- dormência ou formigueiro nos dedos das mãos e dos pés,

- redução da sensibilidade à dor ou ao toque,
- alteração no paladar; boca seca,
- perda de memória,
- zumbidos nos ouvidos e/ou cabeça; perda de audição,
- vômito,
- arrotos,
- queda de cabelo,
- temperatura aumentada,
- testes de urina positivos para glóbulos brancos,
- visão turva; distúrbios visuais,
- ginecomastia (aumento das mamas em homens).

Possíveis efeitos indesejáveis notificados com algumas estatinas

- dificuldades sexuais,
- depressão,
- problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre,
- diabetes. Isto é mais provável se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e tensão arterial elevada. O seu médico irá acompanhá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.,
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular constante e particularmente se, ao mesmo tempo, se sentir indisposto ou tiver temperatura elevada que pode não desaparecer após parar de tomar Orvatez (frequência desconhecida).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Orvatez

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize Orvatez após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou recipiente após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar na embalagem de origem para proteger do oxigénio.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Orvatez

As substâncias ativas são ezetimiba e atorvastatina. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de ezetimiba e 10 mg, 20 mg ou 40 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina de cálcio tri-hidratada).

Os outros componentes são: carbonato de cálcio; sílica coloidal anidra; croscarmelose sódica; hidroxipropilcelulose; lactose mono-hidratada; estearato de magnésio; celulose microcristalina; polissorbato 80; povidona; laurilsulfato de sódio.

O revestimento por película contém: hipromelose, macrogol 8000, dióxido de titânio (E171), talco.

Qual o aspeto de Orvatez e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película em forma de cápsula, biconvexos, brancos a esbranquiçados.

Orvatez 10 mg/10 mg comprimidos: gravados com "257" numa das faces

Orvatez 10 mg/20 mg comprimidos: gravados com "333" numa das faces

Orvatez 10 mg/40 mg comprimidos: gravados com "337" numa das faces

Apresentações:

Embalagens de 10, 30, 90 e 100 comprimidos revestidos por película em blisters de purga de azoto de alumínio/alumínio (cavidade de oPA-Al-PVC com tampa de Al).

Embalagens de 30 x 1 e 45 x 1 comprimidos revestidos por película em dose unitária, em blisters de purga de azoto de alumínio/alumínio (cavidade de oPA-Al-PVC com tampa de Al).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Interbial - Produtos Farmacêuticos, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V.,

Waarderweg 39,

2031 BN Haarlem,

Países Baixos

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEA) com os seguintes nomes:

ORVATEZ: Alemanha, Eslováquia, Espanha, Grécia, Itália, Portugal, República Checa

TIOBLIS: Bélgica, França, Luxemburgo

Este folheto foi revisto pela última vez em