

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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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 de 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 recomendada para redução de colesterol.

Orvatez é indicado, adicionalmente à dieta recomendada para redução de colesterol, em caso de ter:

- 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,
- for mulher em idade fértil e não estiver a utilizar contraceção adequada,
- está grávida, a tentar engravidar ou 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 (hipotireoidismo),
- tem 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 historial 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). A associação de ácido fusídico e Orvatez pode causar problemas musculares graves (rabdomiólise).

Contacte o seu médico imediatamente se sentir dores musculares inesperadas, sensibilidade exagerada ou fraqueza enquanto estiver a tomar Orvatez. Tal é devido ao facto de, em raras situações, os problemas musculares poderem ser graves, incluindo destruição muscular, originando danos nos rins. A atorvastatina é conhecida por causar problemas musculares, e casos de problemas musculares têm também sido notificados com a ezetimiba.

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes ou 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 secundários relacionados com os músculos. Sabe-se que o risco de desenvolver efeitos secundários 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 aqueles 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 secundários, incluindo a importante condição debilitante dos músculos conhecida como "rabdomiólise" descrita na secção 4:

- ciclosporina (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 (fármaco 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 indicar-lhe-á quando for seguro recomeçar Orvatez. Tomar Orvatez com ácido fusídico pode, em raras situações, provocar fraqueza muscular, sensibilidade ou dor 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 anticonvulsionante 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 estiver capaz de 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.

### 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 essa 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 para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. No dia seguinte retome a toma de Orvatez à hora habitual.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Se verificar algum dos seguintes efeitos secundários 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 solas 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 se sentir indisposto ou com temperatura corporal elevada, pode ser devido a um colapso anómalo muscular 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 não esperadas ou não habituais, uma vez que tal pode ser sugestivo de um problema do fígado.

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- diarreia,
- dores musculares.

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários 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 muscular, espasmos ou fraqueza; 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) e/ou muscular (CK),
- ganho de peso.

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

- reações alérgicas incluindo inchaço da face, 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,
- mudança no paladar; boca seca,
- perda de memória,
- zumbidos nos ouvidos e/ou cabeça; perda de audição,
- vômito,
- arrotos,
- perda de cabelo,
- temperatura aumentada,
- testes de urina que são positivos para as células brancas do sangue,
- visão turva; distúrbios visuais,
- ginecomastia (aumento das mamas em homens).

Possíveis efeitos secundários comunicados com algumas estatinas

- dificuldades sexuais,
- depressão,
- problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre,
- diabetes. Tal 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 secundários

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

#### INFARMED, I.P.

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](mailto: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 da película contém: hipromelose, macrogol 8000, dióxido de titânio (E171), talco.

##### Qual o aspeto de Orvatez e conteúdo da embalagem

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

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

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



Orvatez 10 mg/40 mg comprimidos: com o código "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

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

Sob licença de Merck Sharp & Dohme, Corp., uma subsidiária da Merck & Co., Inc.