

Folheto Informativo: Informação para o doente

VYTORIN 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg ou 10 mg/40 mg Comprimidos Ezetimiba e sinvastatina

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

1. O que é VYTORIN e para que é utilizado

VYTORIN contém as substâncias ativas ezetimiba e sinvastatina. VYTORIN é um medicamento utilizado para baixar os valores de colesterol total, colesterol “mau” (colesterol das LDL), e substâncias gordas chamadas triglicéridos no sangue. Adicionalmente, o VYTORIN aumenta os valores de colesterol “bom” (colesterol das HDL).

VYTORIN atua de duas formas para reduzir o seu colesterol. A substância ativa ezetimiba reduz o colesterol que é absorvido no seu trato digestivo. A substância ativa sinvastatina, que pertence à classe das “estatinas”, inibe a produção de colesterol no seu organismo.

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 ele pode acumular-se 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. VYTORIN 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.

VYTORIN 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 ou 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. VYTORIN reduz o risco de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral (AVC), cirurgia para aumentar o fluxo de sangue no coração, ou internamento por dor no peito.

O VYTORIN não o ajuda a perder peso.

2. O que precisa de saber antes de tomar VYTORIN

Não tome VYTORIN se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à ezetimiba, à sinvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6: Conteúdo da embalagem e outras informações),
- atualmente tiver problemas de fígado,
- estiver grávida ou a amamentar,
- estiver a tomar medicamentos com uma ou mais das seguintes substâncias ativas:
 - itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol (utilizados para tratar infeções fúngicas),
 - eritromicina, claritromicina ou telitromicina (utilizados para tratar infeções),
 - inibidores da protease do VIH tais como o indinavir, o nelfinavir, o ritonavir e o saquinavir (os inibidores da protease do VIH são utilizados para tratar as infeções por VIH),
 - boceprevir ou telaprevir (utilizados para tratar infeções pelo vírus da hepatite C),
 - nefazodona (utilizado para tratar a depressão),
 - cobicistato,
 - gemfibrozil (utilizado para baixar o colesterol),
 - ciclosporina (frequentemente utilizado em doentes submetidos a transplante de órgãos),
 - danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose, uma situação na qual o revestimento do útero cresce fora do útero).
- estiver a tomar ou tiver tomado, nos últimos 7 dias, um medicamento chamado ácido fusídico (medicamento para infeção bacteriana) por via oral ou por injeção. A associação de ácido fusídico e VYTORIN pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise). Não tome mais de 10/40 mg de VYTORIN se estiver a tomar lomitapida (utilizado para tratar uma doença genética grave e rara relacionada com o colesterol).

Pergunte ao seu médico se não tem a certeza se o seu medicamento está referido na lista anterior.

Advertências e precauções

Informe o seu médico:

- sobre todas as suas doenças, incluindo alergias,
- se bebe grandes quantidades de álcool ou se alguma vez teve doença do fígado. VYTORIN pode não ser adequado para si,
- no caso de ser submetido a uma operação. Pode necessitar parar de tomar os comprimidos de VYTORIN por um curto período de tempo,
- se for de origem asiática, uma vez que se pode aplicar a si uma dose diferente.

O seu médico deve requisitar análises ao sangue antes de iniciar o tratamento com VYTORIN e se tiver quaisquer sintomas de problemas de fígado enquanto estiver a tomar VYTORIN. Estas análises são para verificar como está a funcionar o seu fígado.

O seu médico pode também requisitar análises ao sangue para verificar como está a funcionar o seu fígado após ter iniciado o tratamento com VYTORIN.

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 pressão arterial elevada.

Informe o seu médico se tiver uma doença pulmonar grave.

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

Se sentir dores musculares inesperadas, sensibilidade exagerada ou fraqueza, contacte o seu médico imediatamente. Devido ao facto de, em raras situações, os problemas musculares poderem ser graves, incluindo destruição muscular, originando danos nos rins; e em situações muito raras ocorrerem mortes.

Há maior risco de destruição muscular com as doses mais elevadas de VYTORIN, particularmente com a dose de 10/80 mg. O risco de destruição muscular também é maior em certos doentes. Fale com o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- tem problemas nos rins,
- tem problemas na tiroide,
- tem 65 anos ou mais,
- é mulher,
- se alguma vez teve problemas musculares durante o tratamento com medicamentos para baixar o colesterol chamados “estatinas” (como a sinvastatina, a atorvastatina, e a rosuvastatina) ou fibratos (como o gemfibrozil e o bezafibrato),
- se tem, ou algum familiar próximo tem, um distúrbio muscular hereditário.

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.

Crianças e adolescentes

- VYTORIN não é recomendado em crianças com idade inferior a 10 anos.

Outros medicamentos e VYTORIN

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos com algumas das seguintes substâncias ativas. Tomar VYTORIN com qualquer um dos seguintes medicamentos, poderá aumentar o risco de problemas musculares (alguns destes foram já referidos na secção anterior “Não tome VYTORIN se”).

- **Se necessitar de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana, terá de interromper temporariamente a utilização deste medicamento. O seu médico informá-lo-á quando é seguro reiniciar a toma de VYTORIN. Tomar VYTORIN com ácido fusídico pode levar raramente a fraqueza muscular, sensibilidade ou dor (rabdomiólise). Consultar informação adicional sobre rabdomiólise na secção 4,**
- ciclosporina (frequentemente utilizado em doentes submetidos a transplante de órgãos),
- danazol (uma hormona sintética usada para tratar a endometriose, uma situação na qual o revestimento do útero cresce fora do útero),

- medicamentos com uma substância ativa como o itraconazol, o cetoconazol, o fluconazol, o posaconazol ou o voriconazol (utilizados para tratar infecções fúngicas),
- fibratos com substâncias ativas como o gemfibrozil e o bezafibrato (utilizados para baixar o colesterol),
- eritromicina, claritromicina ou telitromicina (utilizados para tratar infecções bacterianas),
- inibidores da protease do VIH como o indinavir, o nelfinavir, o ritonavir e o saquinavir (utilizados para tratar a SIDA),
- medicamentos antivirais para a hepatite C como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir (utilizados para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C),
- nefazodona (utilizado para tratar a depressão),
- medicamentos com a substância ativa cobicistato,
- amiodarona (utilizado para tratar o batimento irregular do coração),
- verapamil, diltiazem ou amlodipina (utilizados para tratar a pressão arterial elevada, angina de peito associada a doença cardíaca ou outras doenças de coração),
- lomitapida (utilizado para tratar uma condição genética grave e rara relacionada com o colesterol),
- daptomicina (fármaco utilizado para tratar infecções complicadas da pele e da estrutura da pele e bacteriemia). É possível que efeitos adversos que afetam os músculos se tornem mais fortes, quando este medicamento é tomado durante o tratamento com sinvastatina (p. ex. VYTORIN). O seu médico pode decidir que pare de tomar VYTORIN por um tempo,
- doses elevadas (1g ou mais por dia) de niacina ou ácido nicotínico (também utilizados para baixar o colesterol),
- colquicina (utilizado para tratar a gota).

Para além dos medicamentos acima indicados, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes:

- medicamentos com uma substância ativa que previna os coágulos no sangue, como por exemplo a varfarina, fluindiona, fenprocumona ou acenocumarol (anticoagulantes),
- colestiramina (também utilizado para baixar o colesterol), pois afeta a atividade do VYTORIN,
- fenofibrato (também utilizado para baixar o colesterol),
- rifampicina (utilizado para tratar a tuberculose).

Também deverá informar o médico que lhe prescreva um novo medicamento que está a tomar VYTORIN.

VYTORIN com alimentos e bebidas

O sumo de toranja contém um ou mais componentes que alteram o metabolismo de alguns medicamentos, incluindo VYTORIN. Deve evitar consumir sumo de toranja, uma vez que, pode aumentar o risco de problemas musculares.

Gravidez e amamentação

Não tome VYTORIN se está grávida, planeia engravidar ou suspeita que está grávida. Se engravidar durante o tratamento com VYTORIN, pare imediatamente o tratamento e fale com o seu médico.

Não tome VYTORIN se está a amamentar, uma vez que se desconhece se o medicamento passa para o leite materno. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que VYTORIN interfira com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que foram relatadas tonturas após a utilização deste medicamento.

VYTORIN contém lactose.

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

3. Como tomar VYTORIN

O seu médico decidirá qual a dose apropriada para si, de acordo com o seu tratamento atual e o seu risco individual.

Os comprimidos não são ranhurados e não devem ser partidos.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Antes de começar a tomar VYTORIN, deverá fazer uma dieta para reduzir o colesterol.
- Deve continuar esta dieta para reduzir o colesterol durante o tratamento com VYTORIN.

Adultos: a dose é de **1 comprimido** VYTORIN, por via oral, uma vez por dia.

Utilização em adolescentes (10 aos 17 anos de idade): a dose é de **1 comprimido** de VYTORIN, por via oral, uma vez por dia (a dose máxima de 10 mg/40 mg uma vez por dia não deve ser excedida).

A dose de 10 mg/80 mg de VYTORIN é apenas recomendada para doentes adultos com valores muito elevados de colesterol e com risco elevado de problemas cardíacos para quem não atingiu o valor indicado de colesterol com doses mais baixas.

Tome VYTORIN à noite. VYTORIN pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se o seu médico lhe receitou VYTORIN juntamente outro medicamento para baixar o colesterol, o qual contenha a substância ativa colestiramina ou com qualquer outro quelante dos ácidos biliares, deve tomar VYTORIN pelo menos 2 horas antes, ou 4 horas depois de tomar o quelante dos ácidos biliares.

Se tomar mais VYTORIN do que deveria

- Por favor, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar VYTORIN

- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. No dia seguinte retome o esquema normal receitado.

Se parar de tomar VYTORIN:

- Fale com o seu médico ou farmacêutico porque o seu colesterol pode voltar a subir.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, VYTORIN pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas (ver Secção 2. **O que precisa de saber antes de tomar VYTORIN**).

Foram comunicados, de forma frequente, os seguintes efeitos secundários (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- dor muscular,
- aumento em valores laboratoriais das análises sanguíneas da função hepática (transaminases) e/ou muscular (CK).

Os seguintes efeitos secundários pouco frequentes foram comunicados (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- aumento dos valores nas análises sanguíneas da função hepática; aumento do ácido úrico no sangue; aumento no tempo de coagulação do sangue; proteínas na urina; perda de peso,
- tonturas; dores de cabeça; formiguelo,
- dor abdominal; indigestão; flatulência; náuseas; vômitos; inchaço abdominal; diarreia; boca seca; azia,
- erupção da pele; comichão; urticária,
- dor nas articulações; dor muscular, sensibilidade, fraqueza ou espasmos; dor no pescoço; dor nos braços e pernas; dor nas costas,
- cansaço ou fraqueza involuntária; sensação de cansaço; dor no peito; inchaço, sobretudo das mãos e dos pés,
- perturbações do sono, dificuldade em adormecer.

Adicionalmente, foram comunicados os seguintes efeitos secundários quer nos doentes a tomar VYTORIN ou medicamentos contendo as substâncias ativas ezetimiba ou sinvastatina:

- baixo número de glóbulos vermelhos (anemia); diminuição do número de células do sangue que pode causar nódoas negras/hemorragias (trombocitopenia),
- dormência ou fraqueza nos braços e pernas; memória fraca, perda de memória, confusão,
- problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou dispneia (dificuldade em respirar) ou febre,
- prisão de ventre (obstipação),
- inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave,
- inflamação do fígado com os seguintes sintomas: amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, comichão, urina escura ou fezes descoloradas, sensação de cansaço ou fraqueza, perda de apetite; insuficiência hepática; pedras ou inflamação da vesícula biliar (que pode causar dor abdominal, náusea e vômitos),
- perda de cabelo; lesões avermelhadas e salientes na pele, por vezes com o aspeto de alvos (eritema multiforme),
- reações de hipersensibilidade que incluem algumas das seguintes características: reações alérgicas incluindo inchaço da face, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou engolir e que exigem tratamento imediato (angioedema), dor ou inflamação das articulações, inflamação dos vasos sanguíneos, nódoas negras pouco comuns, erupções e inchaço na pele, urticária, sensibilidade da pele ao sol, febre, rubor facial, dificuldade em respirar e mal-estar; quadro de doença tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios nas articulações e efeitos nos glóbulos brancos). Pode ocorrer uma reação alérgica grave muito rara (a qual pode afetar até 1 em 10000 pessoas) que causa dificuldade em respirar ou tonturas e requer tratamento imediato (anafilaxia),
- dor muscular, sensibilidade, fraqueza ou câibras; deterioração muscular; problemas nos tendões, por vezes complicados por rutura do tendão,
- diminuição do apetite,
- afrontamentos; hipertensão,
- dor,
- disfunção erétil,
- depressão,
- alteração de alguns valores nas análises ao sangue relativas à função do fígado.

Possíveis efeitos secundários adicionais comunicados com algumas estatinas:

- distúrbios do sono, incluindo pesadelos,
- disfunção sexual,

- diabetes. Tal é mais provável se tiver níveis elevados de açúcares e gorduras no sangue, tiver excesso de peso e pressão arterial elevada. O seu médico irá acompanhá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento,
- dor, sensibilidade ou fraqueza muscular constante e que podem não desaparecer após parar de tomar VYTORIN (frequência desconhecida).

Se sentir dores musculares inesperadas, sensibilidade exagerada ou fraqueza, contacte o seu médico imediatamente. Em raras situações, os problemas musculares poderão ser graves, incluindo destruição muscular, originando danos nos rins; e em muito raras situações ocorreram mortes.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale como 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.

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar VYTORIN

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no rótulo do blister após EXP.
- Não conservar os comprimidos de VYTORIN acima de 30 °C.

Blisters: conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz. Frascos: manter os frascos bem fechados para proteger da humidade e da luz.

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 VYTORIN

As substâncias ativas são ezetimiba e sinvastatina. Cada comprimido contém 10 mg de ezetimiba e 10 mg, 20 mg ou 40 mg de sinvastatina.

Os outros componentes são: butil-hidroxianisol, ácido cítrico mono-hidratado, croscarmelose sódica, hipromelose, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, galhato de propilo.

Qual o aspeto de VYTORIN e conteúdo da embalagem

VYTORIN comprimidos são de cor branca a esbranquiçada, em forma de cápsula, com a gravação “311”, “312”, “313” ou “315” numa das faces. Os comprimidos não são ranhurados e não devem ser partidos.

Embalagens:

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, embalagem múltipla contendo 98 (2 embalagens de 49), 100 ou 300 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme, Lda.

Quinta da Fonte, 19

Edifício Vasco da Gama

2770-192 Paço de Arcos

Portugal

Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

HAARLEM

2031BN

Países Baixos

Merck Sharp & Dohme Limited

Shotton Lane

Cramlington

NE23 3JU

Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado sob o nome de VYTORIN na Espanha, Grécia, Itália e Portugal.

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2019.