

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ORVATEZ 10 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ORVATEZ 10 mg/20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ORVATEZ 10 mg/40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ORVATEZ 10 mg/80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

εξετιμίμητη και ατορβαστατίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το ORVATEZ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ORVATEZ
3. Πώς να πάρετε το ORVATEZ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ORVATEZ
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ORVATEZ και ποια είναι η χρήση του

Το ORVATEZ είναι ένα φάρμακο για την μείωση των αυξημένων επιπέδων της χοληστερόλης. Το ORVATEZ περιέχει εξετιμίμητη και ατορβαστατίνη.

Το ORVATEZ χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την μείωση των επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της «κακής» χοληστερόλης (LDL χοληστερόλη) και των λιπαρών ουσιών στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Επιπλέον, το ORVATEZ αυξάνει τα επίπεδα της «καλής» χοληστερόλης (HDL χοληστερόλη).

Το ORVATEZ μειώνει την χοληστερόλη σας με δύο τρόπους. Μειώνει την απορρόφηση της χοληστερόλης στο πεπτικό σας σύστημα καθώς επίσης και την χοληστερόλη που παράγει ο οργανισμός μόνος του.

Η χοληστερόλη είναι μία από τις πολλές λιπαρές ουσίες που βρίσκονται στην κυκλοφορία του αίματος. Το σύνολο της χοληστερόλης σας αποτελείται κυρίως από την LDL και την HDL χοληστερόλη.

Η LDL χοληστερόλη συχνά ονομάζεται «κακή» χοληστερόλη επειδή μπορεί να συσσωρευτεί στα τοιχώματα των αρτηριών σας σχηματίζοντας πλάκα. Τελικά αυτή η συσσώρευση πλάκας μπορεί να οδηγήσει σε μια στένωση των αρτηριών. Αυτή η στένωση μπορεί να επιβραδύνει ή να εμποδίσει τη ροή αίματος σε ζωτικά όργανα όπως η καρδιά και ο εγκέφαλος. Αυτή η παρεμπόδιση της ροής του αίματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μία καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό.

Η HDL χοληστερόλη συχνά ονομάζεται «καλή» χοληστερόλη επειδή βοηθά στο να κρατήσει την κακή χοληστερόλη ώστε να μην συσσωρευτεί στις αρτηρίες και προστατεύει από την καρδιοπάθεια.

Τα τριγλυκερίδια είναι ένας άλλος τύπος λίπους στο αίμα σας που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιοπάθειας.

Το ORVATEZ χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα χοληστερόλης μόνον με τη διαίτα. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη διαίτα μείωσης της χοληστερόλης για όσο διάστημα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το ORVATEZ χρησιμοποιείται επιπλέον στη διαίτα μείωσης της χοληστερόλης εάν έχετε:

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα σας (πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία [ετερόζυγος οικογενής και μη οικογενής]) ή αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (μικτή υπερλιπιδαιμία)
 - που δεν ρυθμίζονται κατάλληλα μόνο με στατίνη
 - για τα οποία σας έχει ήδη χορηγηθεί μία στατίνη και εξετιμίμπη ως ξεχωριστά δισκία.
- κληρονομική νόσο (ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία) η οποία αυξάνει τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα σας. Μπορείτε επίσης να λαμβάνετε και άλλες θεραπείες.
- καρδιακή νόσο. Το ORVATEZ μειώνει τον κίνδυνο καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου, χειρουργικής επέμβασης για την αύξηση της ροής του αίματος στην καρδιά ή εισαγωγής στο νοσοκομείο λόγω πόνου στο θώρακα.

Το ORVATEZ δεν βοηθά στην απώλεια βάρους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ORVATEZ

Μην πάρετε το ORVATEZ

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εξετιμίμπη, στην ατορβαστατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φάρμακου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε κάποτε μία νόσο που επηρεάζει το ήπαρ,
- σε περίπτωση που είχατε οποιοσδήποτε ανεξήγητες μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος για τη λειτουργία του ήπατος,
- σε περίπτωση που είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε αξιόπιστη αντισύλληψη,
- σε περίπτωση που είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε,
- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε τον συνδυασμό glecaprevir/pibrentasvir για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ORVATEZ εάν

- είχατε προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο με αιμορραγία στον εγκέφαλο ή εάν έχετε μικρούς θύλακες με υγρό στον εγκέφαλο από προηγούμενα εγκεφαλικά επεισόδια,
- έχετε νεφρικά προβλήματα,
- έχετε υπολειτουργία του θυρεοειδή αδένου (υποθυρεοειδισμό),
- είχατε επανειλημμένα ή ανεξήγητα μυϊκά άλγη ή πόνους, ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό μυϊκών προβλημάτων,
- είχατε προηγούμενα μυϊκά προβλήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με άλλα φάρμακα που μειώνουν τα λιπίδια (π.χ. άλλα φάρμακα «στατίνης» ή «φιβράτης»),
- πίνετε συστηματικά μεγάλη ποσότητα οινοπνεύματος,
- έχετε ιστορικό ηπατοπάθειας,
- είστε μεγαλύτεροι των 70 ετών,
- σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το προϊόν,
- παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 7 ημέρες ένα φάρμακο που ονομάζεται φουσιδικό οξύ (ένα φάρμακο για βακτηριακή λοίμωξη) από του στόματος ή μέσω ένεσης. Ο συνδυασμός του φουσιδικού οξέος και του ORVATEZ μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά μυϊκά προβλήματα (ραβδομύωση).

Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε ανεξήγητο μυϊκό πόνο, ευαισθησία ή αδυναμία για όσο διάστημα λαμβάνετε το ORVATEZ. Κι αυτό γιατί σε σπάνιες περιπτώσεις, τα μυϊκά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά συμπεριλαμβανομένης της μυϊκής βλάβης που οδηγεί σε νεφρική βλάβη. Η ατορβαστατίνη είναι γνωστό ότι προκαλεί μυϊκά προβλήματα και περιστατικά μυϊκών προβλημάτων έχουν επίσης αναφερθεί με την εξετιμίμπη.

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αισθάνεστε διαρκή μυϊκή αδυναμία. Για τη διάγνωση και θεραπεία της πάθησης σας ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις και φάρμακα.

Ελέγξτε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ORVATEZ:

- εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.

Εάν οτιδήποτε από αυτά ισχύει για σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ORVATEZ επειδή ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας κάνει εξέταση αίματος πριν και πιθανόν κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το ORVATEZ ώστε να προβλέψει τον κίνδυνο εμφάνισης σχετιζόμενων με τους μύες ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι γνωστό ότι ο κίνδυνος εμφάνισης σχετιζόμενων με τους μύες ανεπιθύμητων ενεργειών, π.χ. ραβδομύωση, αυξάνει όταν ορισμένα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα (βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και ORVATEZ»).

Ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα ελέγξει προσεκτικά εάν έχετε διαβήτη ή εάν διατρέχετε κίνδυνο για την ανάπτυξη διαβήτη. Είναι πιθανόν να διατρέχετε κίνδυνο ανάπτυξης διαβήτη εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας για όλα τα ιατρικά προβλήματα που έχετε συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών.

Η συνδυασμένη χρήση του ORVATEZ με φιβράτες (φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη) θα πρέπει να αποφεύγεται γιατί η συνδυασμένη χρήση του ORVATEZ με τις φιβράτες δεν έχει μελετηθεί.

Παιδιά

Το ORVATEZ δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και ORVATEZ

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων αυτών που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν την δράση του ORVATEZ ή η δράση τους μπορεί να αλλάξει από το ORVATEZ (βλ. παράγραφο 3). Αυτός ο τύπος αλληλεπίδρασης θα μπορούσε να κάνει ένα από τα δύο ή και τα δύο φάρμακα λιγότερο αποτελεσματικά. Εναλλακτικά θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή την σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της σημαντικής μυϊκής πάθησης, γνωστής ως «ραβδομύωση», η οποία περιγράφεται στην παράγραφο 4:

- κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται συχνά σε ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων),
- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, φουσιδικό οξύ**, ριφαμπικίνη (φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις),
- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη, ποσακοναζόλη (φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις),
- γεμφιβροζίλη, άλλες φιβράτες, νικοτινικό οξύ, παράγωγα, κολεστιπόλη, χολεστυραμίνη (φάρμακα για τη ρύθμιση των επιπέδων των λιπιδίων),
- ορισμένοι αποκλειστές διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για την στηθάγχη ή την υψηλή αρτηριακή πίεση, π.χ. αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη,
- διγοξίνη, βεραπαμίλη, αμιωδαρόνη (φάρμακα για την ρύθμιση του καρδιακού σας ρυθμού),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του HIV, π.χ. ριτοναβίρη, λοπιναβίρη, αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, δαρουναβίρη, ο συνδυασμός tírpanavir/ριτοναβίρης κλπ. (φάρμακα για το AIDS),
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της ηπατίτιδας C, π.χ. τελαπρεβίρη, μποσεπρεβίρη και τον συνδυασμό elbasvir/grazoprevir,
- δαπτομυκίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία επιλεγμένων **δερματολογικών λοιμώξεων και λοιμώξεων δομής** του δέρματος και στη βακτηριαμία).

****Εάν απαιτείται να πάρετε από του στόματος φουσιδικό οξύ για τη θεραπεία μιας βακτηριακής λοίμωξης, θα χρειαστεί να σταματήσετε προσωρινά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με το πότε είναι ασφαλές να ξεκινήσετε ξανά το ORVATEZ. Η λήψη του ORVATEZ με φουσιδικό οξύ μπορεί να οδηγήσει σπάνια σε μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο (ραβδομύωση). Βλ. περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ραβδομύωση στην παράγραφο 4**

- Άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με το ORVATEZ
 - από του στόματος αντισυλληπτικά (φάρμακα για την αποφυγή εγκυμοσύνης),
 - στιριπεντόλη (ένα αντισπασμωδικό φάρμακο για την επιληψία),
 - σιμετιδίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον οπισθοστερνικό καύσο και για πεπτικά έλκη),
 - φαιναζόνη (ένα παυσίπονο),
 - αντιόξινα (προϊόντα για την δυσπεψία που περιέχουν αργίλιο ή μαγνήσιο),
 - βαρφαρίνη, φαινπροκουμόνη, ασενοκουμαρόλη ή φλουϊνδιόνη (φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων αίματος),
 - κολχικίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
 - υπερικό (St. John's wort) (ένα φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

Το ORVATEZ με τροφή και οινοπνευματώδη

Δείτε την παράγραφο 3 για οδηγίες σχετικά με το πώς να πάρετε το ORVATEZ. Παρακαλείστε να προσέξετε τα ακόλουθα:

Χυμός γκρέιπφρουτ

Μην καταναλώνετε περισσότερο από ένα ή δύο μικρά ποτήρια χυμού γκρέιπφρουτ την ημέρα γιατί μεγάλες ποσότητες χυμού γκρέιπφρουτ μπορεί να αλλάξουν τις επιδράσεις του ORVATEZ.

Οινόπνευμα

Αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση οινοπνεύματος, ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Δείτε την παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για λεπτομέρειες.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το ORVATEZ εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Μην πάρετε το ORVATEZ εάν υπάρχει δυνατότητα να μείνετε έγκυος εκτός εάν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα μέτρα αντισύλληψης. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το ORVATEZ, σταματήστε αμέσως να το παίρνετε και ενημερώστε τον γιατρό σας.

Μην πάρετε το ORVATEZ εάν θηλάζετε.

Η ασφάλεια του ORVATEZ κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν έχει αποδειχθεί.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ORVATEZ δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ορισμένοι άνθρωποι μπορεί να νιώσουν ζάλη μετά τη λήψη του ORVATEZ.

Το ORVATEZ περιέχει λακτόζη

Τα δισκία ORVATEZ περιέχουν ένα σάκχαρο που ονομάζεται λακτόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το ORVATEZ περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το ORVATEZ

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός σας θα καθορίσει την κατάλληλη περιεκτικότητα δισκίου για σας, που εξαρτάται από την θεραπεία που λαμβάνετε ήδη και την ατομική σας κατάσταση κινδύνου. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Πριν πάρετε το ORVATEZ, θα πρέπει να είστε σε κατάλληλη διατροφική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης.
- Πρέπει να συνεχίσετε αυτή τη διαίτα μείωσης της χοληστερόλης ενώ λαμβάνετε το ORVATEZ.

Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ORVATEZ ημερησίως από το στόμα.

Πότε να το πάρετε

Να παίρνετε το ORVATEZ οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Μπορείτε να το πάρετε με ή χωρίς τροφή.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το ORVATEZ μαζί με χολεστυραμίνη ή οποιοδήποτε άλλο σκεύασμα που δεσμεύει τα χολικά οξέα (φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης), θα πρέπει να πάρετε το ORVATEZ τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά τη λήψη του σκευάσματος που δεσμεύει τα χολικά οξέα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ORVATEZ από την κανονική

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ORVATEZ

Μην πάρετε επιπλέον δόση, απλώς να πάρετε την κανονική σας δόση του ORVATEZ, την συνήθη ώρα την επόμενη ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ORVATEZ μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν βιώσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη των δισκίων και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή μεταβείτε στο τμήμα επείγοντων περιστατικών στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει μεγάλη δυσκολία στην αναπνοή
- σοβαρή ασθένεια με σοβαρή αποφολίδωση και οίδημα του δέρματος, σχηματισμό φλυκταινών στο δέρμα, στο στόμα, στα μάτια, στα γεννητικά όργανα και πυρετό. Εξάνθημα δέρματος με ροζ-κόκκινες κηλίδες ιδιαίτερα στις παλάμες των χεριών ή στα πέλματα των ποδιών, οι οποίες μπορεί να σχηματίσουν φλύκταινες
- μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία, πόνος ή ρήξη ή δυσχρωματισμός ούρων σε κόκκινο-καφέ χρώμα και ιδιαίτερα εάν συγχρόνως αισθάνεστε αδιαθεσία ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, μπορεί να προκαλείται από μη φυσιολογική μυϊκή βλάβη, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο (συμπεριλαμβανομένου του εξανθήματος, των αρθροπαθειών και των επιδράσεων στα κύτταρα του αίματος)

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας όσο το δυνατόν πιο σύντομα εάν παρουσιάσετε προβλήματα με μη αναμενόμενες ή ασυνήθεις αιμορραγίες ή μώλωπες γιατί αυτά μπορεί να υποδηλώνουν ηπατικό πρόβλημα.

Οι ακόλουθες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- διάρροια,
- μυϊκά άλγη.

Οι ακόλουθες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- γρίπη,
- κατάθλιψη, τλαιπωρία κατά τον ύπνο, διαταραχές ύπνου,
- ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα μυρμηκίασης,
- αργός καρδιακός παλμός,
- έξαψη,
- δύσπνοια,
- κοιλιακό άλγος, κοιλιακό φούσκωμα, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, μετεωρισμός, συχνές κενώσεις, φλεγμονή του στομάχου, ναυτία, δυσφορία του στομάχου, στομαχική διαταραχή,
- ακμή, κνίδωση,
- πόνος των αρθρώσεων, οσφυαλγία, κράμπες στα πόδια, μυϊκή κόπωση, σπασμοί ή αδυναμία, πόνος στα χέρια και πόδια,
- ασυνήθης αδυναμία, αίσθημα κόπωσης ή αδιαθεσίας, οίδημα, ιδιαίτερα στους αστραγάλους (οίδημα),
- αυξήσεις σε ορισμένους εργαστηριακούς ελέγχους αίματος της ηπατικής ή μυϊκής (CK) λειτουργίας,
- αύξηση σωματικού βάρους.

Επιπρόσθετα, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ανθρώπους που λαμβάνουν ORVATEZ ή δισκία εξετιμίμπης ή ατορβαστατίνης:

- αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και/ή στον λαιμό που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση (η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία),
- ερυθρωπό εξάνθημα που προεξέχει, μερικές φορές με βλάβες που έχουν τη μορφή στόχου,
- ηπατικά προβλήματα,
- βήχας,
- οπισθοστερνικός καύσος,
- μειωμένη όρεξη, απώλεια όρεξης,
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εξάνθημα δέρματος και κνησμός, αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων των εξανθημάτων και της κνίδωσης,
- κάκωση τένοντα,
- λίθοι στη χολή ή φλεγμονή της χοληδόχου κύστης (η οποία μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο),
- φλεγμονή στο πάγκρεας συχνά με σοβαρό κοιλιακό άλγος,
- μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να προκαλέσει μώλωπες/αιμορραγία (θρομβοπενία),
- φλεγμονή των ρινικών διόδων, ρινική αιμορραγία,
- αυχενάλγία, άλγος, θωρακικό άλγος, πόνος στο λαιμό,
- αυξήσεις και μειώσεις των επιπέδων σακχάρου στο αίμα (εάν έχετε διαβήτη θα πρέπει να συνεχίσετε την προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας),
- εφιάλτες,
- μούδιασμα ή μυρμηκίαση στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών,

- μείωση της αίσθησης του πόνου ή της αφής,
- μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης, ξηροστομία,
- απώλεια μνήμης,
- κουδούνισμα στα αυτιά και/ή στο κεφάλι, απώλεια ακοής,
- έμετος,
- ερυγί,
- απώλεια μαλλιών,
- αυξημένη θερμοκρασία,
- εξετάσεις ούρων που είναι θετικές για λευκοκύτταρα,
- θαμπή όραση, οπτικές διαταραχές,
- γυναικομαστία (διόγκωση μαστού σε άνδρες).

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με ορισμένες στατίνες

- δυσκολίες στη σεξουαλική λειτουργία,
- κατάθλιψη,
- προβλήματα στην αναπνοή συμπεριλαμβανομένου του επίμονου βήχα και/ή της δύσπνοιας ή του πυρετού,
- διαβήτη. Αυτό είναι πιο πιθανό εάν έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρων και λιπιδίων στο αίμα σας, εάν είστε υπέρβαροι και έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα σας κάνει εξετάσεις για όσο διάστημα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο,
- μυϊκό άλγος, ευαισθησία ή αδυναμία που είναι διαρκής και ιδιαίτερα εάν κατά την ίδια χρονική στιγμή αισθάνεστε αδιαθεσία ή έχετε υψηλή θερμοκρασία που μπορεί να μην υποχωρήσουν μετά την διακοπή του ORVATEZ (συχνότητα μη γνωστή).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ORVATEZ

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη **χρησιμοποιείτε** το ORVATEZ μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στον περιέκτη μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το οξυγόνο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα **οικιακά απορρίμματα**. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ORVATEZ

Οι δραστικές ουσίες είναι η εξετιμίμπη και η ατορβαστατίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg εξετιμίμπης και 10 mg, 20 mg, 40 mg ή 80 mg ατορβαστατίνης (ως τριϋδρική ασβεστιούχος ατορβαστατίνη).

Τα άλλα συστατικά είναι: ασβέστιο ανθρακικό, πυριτίου οξείδιο άνυδρο κολλοειδές, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, πολυσορβικό 80, ποβιδόνη, νάτριο λαουρυλοθειικό.

Η επικάλυψη περιέχει: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκη.

Εμφάνιση του ORVATEZ και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκά έως υπόλευκα, αμφίκυρτα, σε σχήμα καψακίου επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

ORVATEZ 10 mg/10 mg δισκία: με χαραγμένο το «257» στη μία πλευρά

ORVATEZ 10 mg/20 mg δισκία: με χαραγμένο το «333» στη μία πλευρά

ORVATEZ 10 mg/40 mg δισκία: με χαραγμένο το «337» στη μία πλευρά

ORVATEZ 10 mg/80 mg δισκία: με χαραγμένο το «357» στη μία πλευρά

Μεγέθη συσκευασίας:

Συσκευασίες των 10, 30, 90 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες αλουμινίου/αλουμινίου μέσω ατμόσφαιρας αζώτου (κοιλότητα oPA-Al-PVC με σφράγιση αλουμινίου Al).

Συσκευασίες των 30 x 1 και 45 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες μονάδων δόσης αλουμινίου/αλουμινίου μέσω ατμόσφαιρας αζώτου (κοιλότητα oPA-Al-PVC με σφράγιση αλουμινίου Al).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Αγ. Δημητρίου 63
174 56 Άλιμος

Παρασκευαστής (Υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδας)
Merck Sharp & Dohme B.V.,
Waarderweg 39,
2031 BN Haarlem,
Ολλανδία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

DE/H/3895/001-004/DC

ATOZET: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Δανία, Γερμανία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο
LIPTRUZET: Κύπρος, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία
ZOLETORV: Τσεχική Δημοκρατία

DE/H/3896/001-004/DC

KEXROLT: Γερμανία, Ελλάδα, Ιταλία

DE/H/3897/001-004/DC

ORVATEZ: Γερμανία, Ελλάδα, Ιταλία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Ισπανία
TIOBLIS: Βέλγιο, Λουξεμβούργο

DE/H/3898/001-004/DC

TIOBLIS: Γερμανία
EZETIMIB/ATORVASTATIN MSD: Αυστρία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά.