

Navodilo za uporabo

Sortis 10 mg filmsko obložene tablete
Sortis 20 mg filmsko obložene tablete
Sortis 40 mg filmsko obložene tablete
Sortis 80 mg filmsko obložene tablete

atorvastatin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sortis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sortis
3. Kako jemati zdravilo Sortis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sortis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sortis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sortis sodi v skupino zdravil, imenovanih statini, ki so zdravila za uravnavanje ravni maščob (lipidov) v krvi.

Zdravilo Sortis se uporablja za znižanje povišane ravni holesterola in trigliceridov v krvi, kadar prehrana z malo maščob in spremembe življenjskega stila niso dovolj učinkovite. Če imate povečano tveganje za srčne bolezni, se lahko zdravilo Sortis uporablja tudi za zmanjševanje tovrstnega tveganja, čeprav je raven holesterola v vaši krvi normalna. Med zdravljenjem je treba nadaljevati s standardno prehrano za zmanjševanje ravni holesterola.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sortis

Ne jemljite zdravila Sortis

- če ste alergični na atorvastatin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate ali ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter
- če ste kdaj dobili nenormalne izvide krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter, pa vzrok za to ni pojasnjen
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcijske zaščite
- če ste noseči ali če skušate zanositi
- če dojite
- če uporabljate kombinacijo glekaprevirja/pibrentasvirja za zdravljenje hepatitisa C

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sortis se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro

- če imate hude težave z dihanjem
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh peroralno vzeli ali z injekcijo dobili zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijske okužbe). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Sortis lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo).
- če ste kdaj imeli možgansko kap, pri kateri je prišlo do krvavitve v možganih, ali če imate v možganih majhne žepke tekočine od prejšnjih kapi
- če imate težave z ledvicami
- če imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem)
- če ste kdaj imeli ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah ter osebno ali družinsko zgodovino težav z mišicami
- če ste v preteklosti imeli težave z mišicami pri zdravljenju z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob v krvi (npr. z drugimi statini ali zdravili, imenovanimi fibrati)
- če redno uživate večje količine alkohola
- če ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter
- če ste starejši od 70 let
- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4).

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, bo zdravnik za oceno tveganja za pojav neželenih učinkov, povezanih z mišicami, izvedel preiskave krvi pred zdravljenjem z zdravilom Sortis in verjetno tudi med njim. Tveganje za neželene učinke, povezane z mišicami (npr. rabdomiolizo), se poveča, če sočasno jemljete nekatera druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Sortis").

Svojemu zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabelost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebne dodatne preiskave in zdravila.

Med zdravljenjem vas bo zdravnik skrbno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali povečano tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Tveganje za razvoj sladkorne bolezni pri vas obstaja, če imate v krvi visoko raven sladkorja in maščob, ste pretežki in imate visok krvni tlak.

Druga zdravila in zdravilo Sortis

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo. Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Sortis ali pa zdravilo Sortis vpliva na njihov učinek. Takšno medsebojno delovanje lahko zmanjša učinkovitost enega ali obeh zdravil. Lahko pa tudi poveča tveganje za neželene učinke ali njihovo izrazitost, vključno s hudim propadanjem mišic, rabdomiolizo, ki je opisana v poglavju 4:

- zdravila, ki spremenijo delovanje vašega imunskega sistema, npr. ciklosporin
- nekateri antibiotiki ali zdravila proti glivicam, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidna kislina
- druga zdravila za uravnavanje ravni maščob v krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, holestipol
- nekatera zdravila iz skupine zaviralcev kalcijevih kanalčkov, ki se uporabljajo za zdravljenje angine pectoris (bolečine v prsnem košu) ali visokega krvnega tlaka, npr. amlodipin, diltiazem, zdravila, ki uravnavajo vaš srčni ritem, npr. digoksin, verapamil, amiodaron
- zdravila, ki vsebujejo letermovir in pomagajo pri zaščiti pred citomegalovirusom
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo proti virusu HIV (npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.)
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hepatitisa C (npr. telaprevir, boceprevir ter kombinaciji elbasvirja in grazoprevirja ter ledipasvirja in sofosbuvirja)
- druga zdravila, ki imajo lahko z zdravilom Sortis medsebojne učinke, so ezetimib (za zniževanje ravni holesterola), varfarin (za preprečevanje strjevanja krvi), peroralni kontraceptivi, stiripentol (antikonvulziv za zdravljenje epilepsije), cimetidin (za zdravljenje zgage in želodčnih razjed),

- fenazon (zdravilo proti bolečini), kolhicin (za zdravljenje protina) in antacidi (zdravila za zmanjšanje nastajanja želodčne kisline, ki vsebujejo aluminij ali magnezij)
- zdravila, ki se dobijo brez recepta: šentjanževka
 - če morate peroralno jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali začasno prenehati uporabljati to zdravilo. Zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno znova začeti jemati zdravilo Sortis. Jemanje zdravila Sortis skupaj s fusidno kislino lahko redko povzroči šibkost v mišicah, občutljivost ali bolečino (rabdomiolizo). Za dodatne informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

Zdravilo Sortis skupaj s hrano in pijačo

Za navodila, kako jemati zdravilo Sortis, glejte poglavje 3. Prosimo, upoštevajte naslednje:

Grenivkin sok

Na dan ne spijte več kot enega ali dveh majhnih kozarcev grenivkega soka, saj lahko le-ta v velikih količinah spremeni učinek zdravila Sortis.

Alkohol

Med jemanjem tega zdravila se izogibajte pitju večjih količin alkohola. Za podrobnosti glejte poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali če skušate zanositi, ne jemljite zdravila Sortis.

Če ste ženska v rodni dobi, ne jemljite zdravila Sortis, razen če uporabljate učinkovito kontracepcijsko zaščito.

Če dojite, ne jemljite zdravila Sortis.

Varnost uporabe zdravila Sortis med nosečnostjo in dojenjem še ni bila dokazana.

Preden vzamete katerokoli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sortis običajno ne vpliva na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje orodij in strojev. Vendar pa ne vozite avtomobila, če to zdravilo vpliva na vašo sposobnost za te dejavnosti. Prav tako ne upravljajte orodij in strojev, če to zdravilo vpliva na vašo sposobnost za te dejavnosti.

Zdravilo Sortis vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Sortis vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo Sortis vsebuje benzojsko kislino

10 mg tablete

To zdravilo vsebuje 0,00004 mg benzojske kisline na tableto.

20 mg tablete

To zdravilo vsebuje 0,00008 mg benzojske kisline na tableto.

40 mg tablete

To zdravilo vsebuje 0,00016 mg benzojske kisline na tableto.

80 mg tablete

To zdravilo vsebuje 0,00032 mg benzojske kisline na tableto.

3. Kako jemati zdravilo Sortis

Pred začetkom zdravljenja vam bo zdravnik predpisal prehrano z majhno vsebnostjo holesterola, ki se je morate držati tudi med zdravljenjem z zdravilom Sortis.

Običajni začetni odmerek je 10 mg zdravila Sortis enkrat na dan pri odraslih in otrocih, starejših od 10 let. Zdravnik vam lahko predpiše večji odmerek, dokler ne boste dobivali odmerka, ki ga potrebujete. Zdravnik bo odmerek prilagajal v presledku štirih tednov ali več. Največji odmerek zdravila Sortis je 80 mg enkrat na dan.

Tablete Sortis morate vzeti cele in z nekaj vode. Vzamete jih lahko ob kateremkoli času, s hrano ali brez nje. Vendar skušajte tableto vzeti vsak dan ob istem času.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Trajanje zdravljenja z zdravilom Sortis bo določil zdravnik.

Če menite, da je učinek zdravila Sortis premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sortis, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet (več kot znaša vaš običajni dnevni odmerek), se za nasvet obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sortis

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sortis

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila ali če želite prenehati z jemanjem zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kateri od naslednjih resnih neželenih učinkov ali simptomov, prenehajte z jemanjem tablet in nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- Huda alergijska reakcija, z znaki, kot so oteklost obraza, jezika in sapnika, ki lahko povzroči velike težave pri dihanju.
- Resno stanje s hudim luščenjem in otekanjem kože, mehurjasti izpuščaji po koži, ustih, očeh in genitalijah ter vročina. Kožni izpuščaj z rožnato-rdečimi madeži, še posebej na dlaneh ali podplatih, ki lahko preidejo v mehurje.
- Šibkost v mišicah, občutljivost, bolečina ali pretrganje mišic ter rdeče-rjavo obarvanje urina lahko s sočasnimi slabim počutjem in vročino kažejo na nenormalno propadanje mišic (rabdomiolizo).

Nenormalno propadanje mišic se ne ustavi vedno, tudi če prenehate jemati atorvastatin, in je lahko življenjsko nevarno ter vodi do težav z ledvicami.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- Če pride do težav z nepričakovanimi ali nenavadnimi krvavitvami ali podplutbami, lahko to kaže na težave z jetri. Posvetujte se z zdravnikom takoj, ko bo mogoče.
- Znaki lupusu podobnega sindroma (vključno z izpuščajem, bolečino v sklepih in vplivom na krvne celice).

Drugi možni neželeni učinki pri jemanju zdravila Sortis:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- vnetje nosnih prehodov, bolečine v žrelu, krvavitev iz nosu
- alergijske reakcije
- zvišanje ravni sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati raven sladkorja v krvi), zvišanje ravni encima kreatin-kinaze v krvi
- glavobol
- slabost s siljenjem na bruhanje, zaprtje, vetrovi, prebavne težave po jedi, driska
- bolečine v sklepih, mišicah in hrbtu
- rezultati krvnih preiskav, ki kažejo na nenormalno delovanje vaših jeter

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- anoreksija (izguba apetita), pridobivanje telesne mase, upadanje ravni sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati raven sladkorja v krvi)
- nočne more, nespečnost
- omotica, otrplost ali mravljinčenje v prstih na rokah in nogah, zmanjšana občutljivost na dotik ali bolečino, spremenjeno okušanje, izguba spomina
- zamegljen vid
- zvonjenje v ušesih in/ali v glavi
- bruhanje, spahovanje, bolečina v zgornjem in spodnjem delu trebuha, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroči bolečine v želodcu)
- hepatitis (vnetje jeter)
- izpuščaj, srbenje, koprivnica, izpadanje las
- bolečine v vratu, bolečine v mišicah
- utrujenost, slabo počutje, šibkost, bolečina v prsnem košu, otekanje, zlasti gležnjev (edem), vročina
- pozitiven izvid preiskave urina za bele krvne celice

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- motnje vida
- nepričakovane krvavitve ali podplutbe
- zastoj žolča (rumeno obarvanje kože in očesne beločnice)
- poškodbe tetiv

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- alergijska reakcija – med simptomi so lahko piskajoče dihanje, bolečina ali tiščanje v prsih, otekanje vek, obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, težave z dihanjem, šok
- poslabšanje sluha
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških in pri ženskah)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- stalna oslabeledost mišic
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabeledost, v nekaterih primerih tudi oslabeledost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju).
Očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic).
Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabeledost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

Možni neželeni učinki, opisani v povezavi z nekaterimi statini (zdravili iste vrste):

- motnje v spolnosti
- depresija
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali zvišano telesno temperaturo
- sladkorna bolezen; večja verjetnost za pojav le-te obstaja, če imate v krvi visoko raven sladkorja in maščob, ste pretežki in imate visok krvni tlak. Zdravnik vas bo med zdravljenjem s tem zdravilom spremljal.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sortis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sortis

- Učinkovina je atorvastatin.
 - Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).
 - Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).
 - Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).
 - Ena filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).

- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: kalcijev karbonat, mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, polisorbit 80, hidroksipropilceluloza in magnezijev stearat.
Filmska obloga: hipromeloza, makrogol 8000, titanov dioksid (E171), smukec, simetikonska emulzija, ki vsebuje simetikon, stearatne emulgatorje (polisorbit 65, makrogol stearat 400, glicerilmonostearat 40-55), zgoščevalca (metilcelulozo, ksantanski gumi), benzojsko kislino (E210), sorbinsko kislino in žveplovo kislino.

Izgled zdravila Sortis in vsebina pakiranja

Sortis 10 mg filmsko obložene tablete so bele okrogle tablete s premerom 5,6 mm. Tablete imajo na eni strani vtisnjeno oznako "10" in na drugi "ATV".

Sortis 20 mg filmsko obložene tablete so bele okrogle tablete s premerom 7,1 mm. Tablete imajo na eni strani vtisnjeno oznako "20" in na drugi "ATV".

Sortis 40 mg filmsko obložene tablete so bele okrogle tablete s premerom 9,5 mm. Tablete imajo na eni strani vtisnjeno oznako "40" in na drugi "ATV".

Sortis 80 mg filmsko obložene tablete so bele okrogle tablete s premerom 11,9 mm. Tablete imajo na eni strani vtisnjeno oznako "80" in na drugi "ATV".

Pretisni omoti so sestavljeni iz filma za oblikovanje (poliamid/aluminijska folija/polivinilklorid) in toplotno zavarjenega hrbitišča (aluminijska folija/vinil).

Plastenka je iz HDPE, vsebuje sušilno sredstvo in je zaprta z za otroke varno zaporko.

Zdravilo Sortis je na voljo v pretisnih omotih s 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ali 100 filmsko obloženimi tabletami; v bolnišničnih pakiranjih s 50, 84, 100, 200 (10 x 20) ali 500 filmsko obloženimi tabletami in v plastenkah z 90 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sortis

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemska

Proizvajalec

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Nemčija

ali

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Madžarska

ali

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Češka

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Bolgarija, Češka, Estonija, Madžarska, Latvija, Litva, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija	Sortis
Belgija, Ciper, Finska, Grčija, Irska, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Švedska, Velika	Lipitor

Britanija	
Danska, Islandija, Portugalska, Španija	Zarator
Francija	Tahor
Nemčija	Atorvastatin Viatris
Italija	Xarator

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.05.2024.