Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SORTIS 10, 10 mg, tabletki powlekane
SORTIS 20, 20 mg, tabletki powlekane
SORTIS 40, 40 mg, tabletki powlekane
SORTIS 80, 80 mg, tabletki powlekane

Atorwastatyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek SORTIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SORTIS
3. Jak stosować lek SORTIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SORTIS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek SORTIS i w jakim celu się go stosuje

SORTIS należy do grupy leków nazywanych statynami, które regulują przemiany lipidów (tłuszczów) w organizmie.

SORTIS jest stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy sama dieta ubogotłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. SORTIS może także być stosowany w celu zredukowania ryzyka chorób serca, nawet wówczas, gdy stężenie cholesterolu jest prawidłowe. Podczas leczenia należy kontynuować standardową dietę o zmniejszonej zawartości cholesterolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SORTIS

Kiedy nie stosować leku SORTIS:
- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby,
- u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod zapobiegania ciąży,
- u kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę,
- u kobiet karmiących piersią,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku SORTIS, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa,
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego z lekiem SORTIS może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rabdomiolizy),
- w przypadku wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu, lub gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu z poprzedniego udaru,
- w przypadku problemów z nerkami,
- w przypadku niedoczynności tarczycy,
- w przypadku powtarzających się lub niewyjaśnionych bólów mięśni, bądź problemów z mięśniami w przeszłości, lub podobnych problemów u osób spokrewnionych,
- w przypadku problemów z mięśniami podczas stosowanego w przeszłości leczenia innymi lekami obniżającymi stężenie lipidów (np. innymi statynami lub fibratami),
- w przypadku regularnego spożywania alkoholu w dużych ilościach,
- w przypadku występowania chorób wątroby w przeszłości,
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem SORTIS oraz w miarę możliwości podczas leczenia w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Wiadomo, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni np. rabdomiolizy jest większe, gdy jednocześnie stosowane są pewne leki (patrz punkt 2 „ SORTIS a inne leki").

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

W trakcie stosowania leku lekarz będzie dokładnie obserwował pacjenta pod kątem wystąpienia cukrzycy lub ryzyka wystąpienia cukrzycy. Pacjenci z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjenci z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym mogą być podatni na ryzyko wystąpienia cukrzycy.

SORTIS a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku SORTIS lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek SORTIS. Ten typ interakcji może powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Jednocześnie może on zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, w tym poważne uszkodzenia mięśni znane jako rabdomioliza, opisane w punkcie 4:
- leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna,
- niektóre antybiotyki lub leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna, kwas fusydowy,
- inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol,
- niektóre blokery kanału wapniowego stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypina, diltiazem; a także leki regulujące rytm serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron,

- letermowir, lek stosowany w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez wirus cytomegalii,
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, typranawir w skojarzeniu z rytonawirem itd.,
- niektóre leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem, ledypaswir z sofosbuwirem,
- do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem SORTIS, należy ezetymib (który zmniejsza stężenie cholesterolu), warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi), doustne środki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka), fenazon (lek przeciwbólowy), kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez),
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca,
- jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy tymczasowo wstrzymać stosowanie niniejszego leku. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy można bezpiecznie ponownie rozpocząć leczenie lekiem SORTIS. Przyjmowanie leku SORTIS w połączeniu z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomiolizy). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

SORTIS z jedzeniem, piciem i alkoholem
Informacja na temat stosowania leku SORTIS znajduje się w punkcie 3. Należy jednak zwrócić uwagę na poniższe informacje:

Sok grejpfrutowy
Nie należy spożywać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego dziennie, gdyż większe ilości soku grejpfrutowego mogą zmieniać działanie leku SORTIS.

Alkohol
Podczas przyjmowania opisywanego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża i karmienie piersią
Stosowanie leku SORTIS przez kobiety, które są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę, jest przeciwwskazane.
Stosowanie leku SORTIS przez kobiety w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane, jeśli nie stosują one skutecznych metod zapobiegania ciąży.
Stosowanie leku SORTIS podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.
Bezpieczeństwo stosowania leku SORTIS w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostało udowodnione.
Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Zwykle lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, jeśli lek wpływa na jego zdolność ich prowadzenia. Nie należy używać żadnych narzędzi oraz maszyn, jeżeli stosowanie leku wpływa na zdolność ich obsługiwania.

SORTIS zawiera laktozę
Pacjenci, których lekarz poinformował o nietolerancji niektórych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem opisywanego leku.

SORTIS zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

SORTIS zawiera kwas benzoesowy
10 mg, tabletka powlekana
Ten lek zawiera 0,00004 mg kwasu benzoesowego na każdą tabletkę.

20 mg, tabletka powlekana
Ten lek zawiera 0,00008 mg kwasu benzoesowego na każdą tabletkę.

40 mg, tabletka powlekana
Ten lek zawiera 0,00016 mg kwasu benzoesowego na każdą tabletkę.

80 mg, tabletka powlekana
Ten lek zawiera 0,00032 mg kwasu benzoesowego na każdą tabletkę.

3. Jak stosować lek SORTIS

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o niskiej zawartości cholesterolu; dietę tę należy kontynuować podczas leczenia lekiem SORTIS.

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku SORTIS u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych to 10 mg na dobę. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza, aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach co najmniej 4 - tygodniowych. Maksymalna dawka leku SORTIS to 80 mg raz na dobę.

Tabletki leku SORTIS należy połykać w całości, popijając je wodą; mogą one być przyjmowane o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Należy jednak starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Czas trwania leczenia lekiem SORTIS jest określany przez lekarza.
W przypadku wrażenia, że działanie leku SORTIS jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SORTIS
W razie przypadkowego przyjęcia zbyt wielu tabletek leku SORTIS (więcej niż typowa dawka dobowa), należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku SORTIS
W przypadku zapomnienia o przyjęciu leku, należy po prostu przyjąć kolejną dawkę w przewidzianym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku SORTIS
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z ciężkich działań niepożądanych lub objawów, powinien on przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i gardła, który może powodować duże trudności z oddychaniem.
- Ciężka choroba objawiająca się łuszczeniem i obrzękiem skóry, pęcherzami skóry, ust, oczu, genitaliów oraz gorączką. Wysypka skórna z różowo-czerwonymi plamami szczególnie na dłoniach lub stopach z możliwymi pęcherzami.
- Osłabienie, tkliwość, ból mięśniowy lub zerwanie mięśnia lub czerwono-brązowe zabarwienie moczu. Jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez rozpad mięśni prążkowanych (rabdomiolizę). Rozpad mięśni prążkowanych nie zawsze ustępuje, nawet jeśli pacjent zaprzestanie stosowania atorwastatyny, może on również zagrażać życiu i powodować problemy z nerkami.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób
- Jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub zasinienie, może to wskazywać na nieprawidłowości ze strony wątroby. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia w obrębie stawów i wpływ na komórki krwi).

Inne możliwe działania niepożądane leku SORTIS:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób
- zapalenie przewodów nosowych, ból gardła, krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi), zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi
- bóle głowy
- nudności, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka
- bóle stawów, bóle mięśni i ból pleców
- wyniki badań krwi wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób
- anoreksja (utrata apetytu), przyrost masy ciała, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi)
- koszmary senne, bezsenność
- zawroty głowy, drętwienie lub mrowienie palców rąk i stóp, zmniejszenie wrażliwości na ból i dotyk, zmiana smaku, utrata pamięci
- nieostre widzenie
- dzwonienie w uszach i (lub) w głowie
- wymioty, odbijanie się, ból w górnej i dolnej części brzucha, zapalenie trzustki (powodujące ból brzucha)
- zapalenie wątroby
- wysypka, wysypka skórna i swędzenie, pokrzywka, wypadanie włosów
- ból szyi, zmęczenie mięśni
- zmęczenie, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, obrzęk zwłaszcza kostek, podwyższona temperatura
- obecność białych krwinek w badaniu moczu

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób
- zaburzenia widzenia
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia (siniaki)
- cholestaza (zażółcenie skóry i białek oczu)
- zerwanie ścięgna

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób
- reakcje alergiczne - objawy mogą obejmować nagłe sapanie i ból w klatce piersiowej lub ucisk, obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść
- utrata słuchu
- ginekomastia (nadmierny rozrost tkanki gruczołowej piersi u mężczyzn)

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- utrzymujące się osłabienie mięśni
- Miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu).
  Miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).
  Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Inne możliwe działania niepożądane zgłaszane w trakcie leczenia niektórymi statynami (leki tego samego typu):
- zaburzenia seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) spłycenie oddechu lub gorączka
- cukrzyca; prawdopodobieństwo wystąpienia tej choroby jest większe u pacjentów z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjentów z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym. Podczas stosowania tego leku lekarz wykona odpowiednie badania u pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek SORTIS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek SORTIS

- Substancją czynną leku jest atorwastatyna.

SORTIS 10: Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).
SORTIS 20: Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).
SORTIS 40: Każda tabletka powlekana zawiera 40 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).
SORTIS 80: Każda tabletka powlekana zawiera 80 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).

- Pozostałe składniki to: wapnia węglan, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, polisorbat 80, hydroksypropyloceluloza i magnezu stearynian.

Otoczka leku SORTIS zawiera: hypromelozę, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E 171), talk, emulsję symetykon zawierającą symetykon, emulgatory stearynianowe, (polisorbat 65, stearynian makrogolu 400, monostearynian glicerolu 40-50), środki zagęszczające (metyloceluloza, guma ksantan), kwas benzoesowy (E 210), kwas sorbinowy i kwas siarkowy.

Jak wygląda lek SORTIS i co zawiera opakowanie

SORTIS 10: Białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 5,6 mm, z wytłoczeniem „10” po jednej stronie i „ATV” po drugiej stronie.
SORTIS 20: Białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 7,1 mm, z wytłoczeniem „20” po jednej stronie i „ATV” po drugiej stronie.
SORTIS 40: Białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 9,5 mm, z wytłoczeniem „40” po jednej stronie i „ATV” po drugiej stronie.
SORTIS 80: Białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 11,9 mm, z wytłoczeniem „80” po jednej stronie i „ATV” po drugiej stronie.

Blistry składają się z folii kształtującej z poliamidu/folii aluminium/polichlorku winylu i tylnego listka wykonanego z termozgrzewalnej warstwy z folii aluminiowej/winylu.

Butelka jest wykonana z HDPE, zawiera środek osuszający i wyposażona jest w nakrętkę typu „naciśnij i przekręć” zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci.

Lek SORTIS dostępny jest w blistrach zawierających 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 oraz 100 tabletek powlekanych; opakowaniach szpitalnych zawierających 50, 84, 100, 200 (10 x 20) lub 500 tabletek powlekanych oraz butelkach zawierających 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandia

Wytwórca
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023