

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sortis 10 mg filmom obložene tablete

Sortis 20 mg filmom obložene tablete

Sortis 40 mg filmom obložene tablete

Sortis 80 mg filmom obložene tablete

atorvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sortis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sortis
3. Kako uzimati Sortis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sortis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sortis i za što se koristi

Sortis je jedan od lijekova koji pripadaju skupini pod nazivom statini, a to su lijekovi za regulaciju masnoća (lipida) u krvi.

Sortis se koristi za snižavanje lipida (kolesterola i triglicerida) u krvi u slučajevima kada ishrana sa smanjenim unosom masnoća i promjena načina života nisu dale očekivani rezultat. Ukoliko ste osoba s povećanim rizikom od srčanih oboljenja, Sortis se također može koristiti u svrhu snižavanja toga rizika, čak i u slučaju da su Vam razine kolesterola u granicama normale. Tijekom liječenja morate se i dalje pridržavati standardne dijete za snižavanje kolesterola.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sortis

Nemojte uzimati Sortis

- ako ste alergični na atorvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ili ste imali neko oboljenje jetre
- ako ste imali neobjašnjiva odstupanja od normale u testovima jetrenih funkcija
- ako ste žena koja može rađati, a ne primjenjujete pouzdane metode sprječavanja neželjene trudnoće (kontracepcijske mjere)
- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjati
- ako dojite
- ako uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sortis

- ako bolujete od ozbiljnih problema s disanjem (respiratorna insuficijencija)
- ako uzimate ili ste uzeli lijek u zadnjih 7 dana koji se zove fusidatna kiselina (lijek za bakterijsku infekciju) kroz usta ili kao injekciju. Kombinacija fusidatne kiseline i Sortisa može dovesti do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomiolize).
- ako ste pretrpjeli moždani udar s krvarenjem u mozgu, ili u mozgu imate male tekućinom ispunjene prostore zaostale od prethodnih moždanih udara
- ako imate problema s bubrežima
- ako bolujete od smanjene funkcije štitnjače (hipotireoze)
- ako imate neobjašnjive ili ponavljajuće bolove u mišićima, odnosno ako ste u prošlosti Vi ili netko od Vaših bliskih rođaka imali problema s mišićima
- ako ste prethodno imali mišićnih problema tijekom uzimanja nekih drugih lijekova za snižavanje masnoća u krvi (npr. drugi lijekovi iz skupine „statina“ ili „fibrata“)
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola
- ako ste imali ili imate problema s jetrom
- ako ste stariji od 70 godina
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

Ako se bilo što od gore navedenoga odnosi na Vas, Vaš će liječnik morati napraviti krvnu pretragu prije, a možda i tijekom, Vašeg liječenja Sortisom kako bi predvidio Vaš rizik od mogućih mišićnih nuspojava. Poznato je da se rizik od mogućih mišićnih nuspojava, npr. rabdomiolize, povećava prigodom istodobnog uzimanja određenih lijekova (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Sortis“.)

Dok uzimate ovaj lijek, liječnik Vas može pomnije pratiti ako imate šećernu bolest ili imate rizik od razvoja šećerne bolesti. Postoji veća vjerojatnost za rizik od razvoja šećerne bolesti ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu ili visok krvni tlak.

Djeca i adolescenti

Sortis se smije primjenjivati u djece u dobi od 10 godina i starije samo ako je to odredio liječnik s iskustvom liječenja poremećaja masnoća (lipida) u djece.

Lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 10 godina jer su podaci o primjeni u toj dobnoj skupini ograničeni. Provedena ispitivanja nisu utvrdila neškodljivost primjene lijeka na razvoj djece.

Drugi lijekovi i Sortis

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoje određeni lijekovi koji mogu promijeniti učinak Sortisa ili se njihov učinak može promijeniti uzimanjem Sortisa. Ovakva vrsta interakcije može dovesti do smanjenog učinka jednog ili obaju lijekova. U suprotnom slučaju, može doći i do povećanja rizika ili izraženosti nuspojava, uključujući i ozbiljno stanje razgradnje mišića pod nazivom rabdomioliza, opisano u dijelu 4.:

- lijekovi koji mijenjaju rad Vašeg imunološkog sustava, npr. ciklosporin
- određeni lijekovi za liječenje infekcija, poput antibiotika ili lijekova protiv gljivičnih oboljenja, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol (za liječenje endogenog Cushingovog sindroma), itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidatna kiselina
- drugi lijekovi za regulaciju razina masnoća u krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, kolestipol
- lijekovi koji se koriste za liječenje angine pektoris ili povišenog krvnog tlaka, poput nekih od blokatora kalcijevih kanala, npr. amlodipin, diltiazem
- lijekovi za regulaciju srčanoga ritma, npr. digoksin, verapamil, amiodaron
- letermovir, lijek koji pomaže spriječiti razvoj bolesti koju uzrokuje citomegalovirus
- lijekovi koji se koriste u liječenju infekcije HIV-om, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.
- neki lijekovi koji se koriste za liječenje infekcije virusnog hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira, ledipasvira/sofosbuvira
- drugi lijekovi za koje je poznato da stupaju u interakciju sa Sortisom, uključujući:
 - ezetimib - lijek koji se koristi za snižavanje kolesterola
 - varfarin - lijek koji sprečava stvaranje krvnih ugrušaka
 - oralne kontraceptive – lijekove za sprečavanje začeca
 - stiripentol - lijek protiv epileptičkih napadaja
 - cimetidin – lijek koji se koristi u liječenju žgaravice i čira na želucu
 - fenazon - lijek protiv bolova
 - kolhicin – lijek za liječenje gihta
 - lijekove za smanjivanje želučane kiseline, odnosno lijekove protiv probavnih tegoba, koji sadrže aluminij ili magnezij
- lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta, poput gospine trave
- ako trebate uzeti fusidatnu kiselinu kroz usta za liječenje bakterijskih infekcija, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Liječnik će Vam reći kad je sigurno da ponovno počnete uzimati Sortis. Uzimanjem Sortisa sa fusidatnom kiselinom može rijetko doći do slabosti u mišićima, pojačane osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi pogledajte dio 4.

Sortis s hranom i pićem

Pogledajte dio 3. „Kako uzimati Sortis“ za uputu o uzimanju Sortisa. Molimo obratite pozornost na sljedeće:

Sok od grejpa

Nemojte uzimati više od jedne do dvije male čaše soka od grejpa na dan jer sok od grejpa u velikim količinama može promijeniti učinke Sortisa.

Alkohol

Izbjegavajte uzimanje alkohola u većim količinama tijekom liječenja Sortisom. Za detalje pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Sortis ukoliko ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti.

Nemojte uzimati Sortis ukoliko ste žena u dobi kad možete ostati trudni, a ne primjenjujete pouzdane kontracepcijske mjere.

Nemojte uzimati Sortis ukoliko dojite.

Sigurnost primjene Sortisa tijekom trudnoće i dojenja zasada nije dokazana.

Upravljanje vozilima i strojevima

Sortis ima zanemariv utjecaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, ukoliko osjetite da ovaj lijek utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, nemojte voziti odnosno nemojte koristiti alate.

Sortis sadrži laktozu

Sortis sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Sortis sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Sortis sadrži benzoatnu kiselinu

Tableta od 10 mg

Ovaj lijek sadrži 0,00004 mg benzoatne kiseline u jednoj tableti.

Tableta od 20 mg

Ovaj lijek sadrži 0,00008 mg benzoatne kiseline u jednoj tableti.

Tableta od 40 mg

Ovaj lijek sadrži 0,00016 mg benzoatne kiseline u jednoj tableti.

Tableta od 80 mg

Ovaj lijek sadrži 0,00032 mg benzoatne kiseline u jednoj tableti.

3. Kako uzimati Sortis

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije nego što započnete s liječenjem, Vaš će Vam liječnik odrediti dijetu za snižavanje kolesterola, s kojom morate nastaviti i tijekom uzimanja Sortisa.

Uobičajena početna doza Sortisa je 10 mg jednom na dan za odrasle osobe i djecu u dobi od 10 godina i stariju. Ukoliko je potrebno, liječnik može povisivati dozu sve dok se ne postigne željeni terapijski učinak. Liječnik će dozu prilagođavati u razmacima od 4 tjedna ili dulje. Maksimalna doza Sortisa je 80 mg jednom na dan.

Ovaj lijek nije namijenjen za liječenje bolesnika mlađih od 10 godina. Za primjenu u djece mogu biti prikladni drugi oblici lijeka.

Sortis tablete treba progutati cijele uz malo vode, a mogu se uzimati u bilo koje doba dana, s ili bez hrane. Ipak, pokušajte svoju tabletu uzimati u isto vrijeme svakoga dana.

Trajanje liječenja Sortisom određuje Vaš liječnik.

Obratite se Vašem liječniku ukoliko Vam se čini da je učinak Sortisa prejak ili preslab.

Ako uzmete više Sortisa nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše Sortis tableta (više od svoje uobičajene dnevne doze), odmah za savjet kontaktirajte svog liječnika ili najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Sortis

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, sljedeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Sortis

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, ili ako želite prekinuti liječenje, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ukoliko dođe do pojave bilo koje od niže navedenih ozbiljnih nuspojava ili simptoma, prestanite s uzimanjem tableta i odmah obavijestite svog liječnika ili se uputite u hitnu službu najbliže bolnice.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- ozbiljna alergijska reakcija s oticanjem lica, jezika i grla koja može prouzročiti teške dišne tegobe (tzv. angioedem).
- ozbiljna bolest s jakim ljuštenjem i oticanjem kože, stvaranjem plikova na koži, ustima, očima i spolnim organima, uz povišenu tjelesnu temperaturu.
- kožni osip s ružičasto-crvenim mrljama, posebice na dlanovima i tabanima, uz moguću pojavu plikova.
- mišićna slabost, osjetljivost, bol ili puknuće mišića ili crveno-smeđa promjena boje mokraćne, ukoliko pritom osjećate i slabost ili imate visoku temperaturu, moguće je da je došlo do neuobičajenog oštećenja mišića (rabdomioliza), koje može biti opasno po život i dovesti do problema s bubrezima.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- ukoliko se pojavi neočekivano ili neuobičajeno krvarenje ili se pojave modrice, to može ukazivati na oštećenje jetre. U tom se slučaju što je prije moguće posavjetujte s liječnikom.
- Sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i utjecaj na krvne stanice).

Druge moguće nuspojave Sortisa:

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- upala nosnih putova, grlobolja, krvarenje iz nosa
- alergijske reakcije

- porast vrijednosti šećera u krvi (ukoliko bolujete od šećerne bolesti, nastavite pažljivo pratiti razinu šećera u krvi), porast vrijednosti kreatin kinaze u krvi
- glavobolja
- mučnina, zatvor, vjetrovi, probavne tegobe, proljev
- bolovi u zglobovima i mišićima, bolovi u leđima, bol u udovima, oticanje zglobova
- rezultati krvnih pretraga koji ukazuju na promjenu funkcije jetre

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- gubitak apetita (anoreksija), porast tjelesne težine
- pad vrijednosti šećera u krvi (ukoliko bolujete od šećerne bolesti, nastavite pažljivo pratiti razinu šećera u krvi)
- noćne more, nesanica
- omaglica, obamrlost ili trnci u prstima ruku i nogu, smanjen osjet boli ili dodira, promjene osjeta okusa, gubitak pamćenja
- zamućen vid
- zvonjenje u ušima i/ili glavi
- povraćanje, podrigivanje, bol u želucu i trbuhu, upala gušterače povezana s bolovima u želucu (pankreatitis)
- upala jetre (hepatitis)
- osip, kožni osip i svrbež, urtike, ispadanje kose
- bolovi u vratu, zamor mišića
- umor, osjećaj malaksalosti, slabost, bolovi u prsištu, oticanje udova - posebice gležnjeva (edemi), povišena tjelesna temperatura
- urin pozitivan na bijele krvne stanice

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- smetnje vida
- neočekivana krvarenja ili pojava modrica
- žutilo kože i bjeloočnica (kolestaza)
- ozljede tetiva

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- alergijska reakcija – simptomi mogu uključivati naglu pojavu piskutavog disanja praćenu bolovima ili osjećajem stezanja u prsištu, oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla, otežanog disanja, kolapsa (anafilaksija)
- gubitak sluha
- povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija)

Nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- mišićna slabost koja je konstantna
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Na temelju dostupnih podataka, očekuje se da će učestalost, vrsta i težina nuspojava u djece i adolescenata biti ista kao i kod odraslih.

Moguće nuspojave zabilježene pri uporabi nekih statina (lijekova iste vrste):

- seksualne tegobe
- depresija
- tegobe s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak zraka, ili povišena tjelesna temperatura
- šećerna bolest. Razvoj šećerne bolesti je vjerojatniji ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu ili visok krvni tlak. Liječnik će Vas nadzirati dok uzimate ovaj lijek.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sortis

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sortis sadrži

- Djelatna tvar je atorvastatin.

Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg atorvastatina u obliku atorvastatinkalcij trihidrata.

Svaka filmom obložena tableta sadrži 20 mg atorvastatina u obliku atorvastatinkalcij trihidrata.

Svaka filmom obložena tableta sadrži 40 mg atorvastatina u obliku atorvastatinkalcij trihidrata.

Svaka filmom obložena tableta sadrži 80 mg atorvastatina u obliku atorvastatinkalcij trihidrata.

- Druge pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: kalcijev karbonat, mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, polisorbat 80, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, pročišćena voda.

Ovojnica: Opadry White YS-1-7040 (sadrži: hipromelozu, polietilenglikol 8000, titanijev dioksid (E 171), talk); simetikon emulzija (sadrži: simetikon, benzoatnu kiselinu (E 210), zgušnjivače, stearatni emulgator; sorbatnu kiselinu; sulfatnu kiselinu; pročišćenu vodu).

Kako Sortis izgleda i sadržaj pakiranja

SORTIS 10 mg: bijele, okrugle, filmom obložene tablete s oznakom "10" na jednoj strani i oznakom "ATV" na drugoj, promjera 5,6 mm.

SORTIS 20 mg: bijele, okrugle, filmom obložene tablete s oznakom "20" na jednoj strani i oznakom "ATV" na drugoj, promjera 7,1 mm.

SORTIS 40 mg: bijele, okrugle, filmom obložene tablete s oznakom "40" na jednoj strani i oznakom "ATV" na drugoj, promjera 9,5 mm.

SORTIS 80 mg: bijele, okrugle, filmom obložene tablete s oznakom "80" na jednoj strani i oznakom "ATV" na drugoj, promjera 11,9 mm.

30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru (oPA/Al/PVC//Al)

100 (10x10) filmom obloženih tableta u blisteru (oPA/Al/PVC//Al)

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909LD Capelle aan den IJssel

Nizozemska

Proizvođač

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Njemačka

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Češka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatrix Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb

Tel: +385 1 23 50 599

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u siječnju 2024.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.