

Písomná informácia pre používateľa

SORTIS 5 mg žuvacie tablety
SORTIS 10 mg žuvacie tablety
SORTIS 20 mg žuvacie tablety
SORTIS 40 mg žuvacie tablety

atorvastatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SORTIS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SORTIS
3. Ako užívať SORTIS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SORTIS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SORTIS a na čo sa používa

SORTIS žuvacie tablety patrí do skupiny liekov známych ako statíny, čo sú lieky upravujúce tuky (lipidy).

SORTIS žuvacie tablety sa používa na zníženie tukov, známych ako cholesterol a triacylglyceroly, v krvi, pokiaľ samotná diéta s obmedzením tukov a zmeny v životnom štýle nevedli k dostatočnému účinku. Ak ste vo zvýšenom riziku vzniku srdcovej choroby, SORTIS sa tiež môže použiť na zníženie takéhoto rizika dokonca aj vtedy, keď je hladina vášho cholesterolu v norme. Počas liečby musíte pokračovať v štandardnej diéte zameranej na zníženie cholesterolu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SORTIS

Neužívajte SORTIS

- ak ste alergický na atorvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie, ktoré postihuje pečeň,
- ak ste mali niektoré neobjasnené nezvyčajné hodnoty krvných testov pečeňových funkcií,
- ak ste žena v plodnom (reprodukčnom) veku a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu,
- ak ste tehotná, alebo sa pokúšate otehotnieť,
- ak dojčíte,
- ak pri liečbe hepatitídy typu C používate kombináciu glekaprevir/pibrentasvir.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať SORTIS, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru

- ak máte závažné dýchacie ťažkosti,
- ak používate alebo ste počas posledných 7 dní používali liek obsahujúci kyselinu fusidovú (liek na liečbu bakteriálnej infekcie) perorálne (ústami) alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a SORTISU môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza).
- ak ste mali v minulosti cievnú mozgovú príhodu s krvácaním do mozgu alebo máte po predchádzajúcich mozgových príhodách v mozgu malé priehlbiny vyplnené tekutinou,
- ak máte problémy s obličkami,
- ak máte zníženú činnosť štítnej žľazy (hypotyreózu),
- ak ste mali opakované alebo neobjasnené svalové bolesti alebo bodanie vo svaloch, svalové problémy v minulosti alebo sa vyskytli u niektorého člena vašej rodiny,
- ak ste mali v minulosti svalové problémy počas liečby inými liekmi na zníženie tukov (napr. inými „statínmi“ alebo „fibrátmi“),
- ak pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu,
- ak ste mali v minulosti ochorenie pečene,
- ak máte viac ako 70 rokov,
- ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy toto ochorenie zhoršiť alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, váš lekár vám bude musieť urobiť vyšetrenie krvi pred a pravdepodobne aj počas vašej liečby SORTISOM, aby mohol predpovedať vaše riziko vzniku vedľajších svalových účinkov. Je známe, že riziko vedľajších účinkov súvisiacich so svalmi, napr. rabdomyolýza, sa zvyšuje pri jeho užívaní s určitými liekmi v rovnakom čase (pozri časť 2 „Iné lieky a SORTIS“).

Ak máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva, tiež sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia budú možno potrebné ďalšie testy a lieky.

V priebehu liečby týmto liekom vás bude lekár starostlivo sledovať, pokiaľ máte cukrovku alebo existuje u vás riziko, že by ste cukrovku mohli dostať. Riziko, že by ste mohli dostať cukrovku je vyššie, pokiaľ máte v krvi vysoké hladiny cukrov a tukov, máte nadváhu a vysoký krvný tlak.

Iné lieky a SORTIS

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu meniť účinok SORTISU alebo ich účinok sa môže meniť pôsobením SORTISU. Tento druh vzájomného pôsobenia liekov by mohol spôsobiť to, že jeden alebo oba tieto lieky by boli menej účinné. Alebo by sa mohlo zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov vrátane závažného stavu prejavujúceho sa rozpadom svalových vlákien, známeho ako rabdomyolýza, opísaného v časti 4:

- lieky používané na ovplyvnenie funkcie vášho imunitného systému, napr. cyklosporín,
- určité antibiotiká alebo antimykotiká, napr. erytromycín, klaritromycín, telitromycín, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicín, kyselina fusidová,
- ostatné lieky na úpravu hladiny tukov, napr. gemfibrozil, ostatné fibráty, kolestipol,
- niektoré blokátory vápnikových kanálov používané na liečbu angíny pectoris alebo vysokého tlaku krvi, napr. amlodipín, diltiazem; lieky na úpravu vášho srdcového rytmu, napr. digoxín, verapamil, amiodarón,
- letermovir, liek, ktorý vám pomáha zabrániť vzniku ochorenia vyvolaného cytomegalovírusom
- lieky používané na liečbu HIV, napr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinácia tipranaviru/ritonaviru atď.,
- niektoré lieky používané pri liečbe hepatitídy typu C (žltacky), napr. telaprevir, boceprevir a kombinácia elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir,
- ostatné lieky, o ktorých je známe, že vzájomne pôsobia so SORTISOM, vrátane ezetimibu (ktorý znižuje cholesterol), warfarínu (ktorý znižuje zrážanlivosť krvi), perorálnych (ústami

užívaných) antikoncepčných prípravkov, stiripentolu (liek na kŕče pri epilepsii), cimetidínu (používaného na pálenie záhy a vredovú chorobu žalúdka), fenazónu (liek proti bolesti), kolchicínu (používaného na liečbu dny), antacid (lieky na tráviace ťažkosti obsahujúce hliník alebo horčík),

- lieky, ktoré sa vydávajú bez lekárskeho predpisu: ľubovník bodkovaný,
- ak potrebujete užívať perorálne kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné znova začať užívať SORTIS. Užívanie SORTISU s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti svalov (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze nájdete v časti 4.

SORTIS a jedlo, nápoje a alkohol

Pokyny, ako užívať SORTIS, pozri v časti 3. Všimnite si, prosím, nasledovné informácie:

Grapefruitová šťava

Nevypite viac ako jeden alebo dva malé poháre grapefruitovej šťavy denne, lebo veľké množstvá grapefruitovej šťavy môžu meniť účinky SORTISU.

Alkohol

Počas užívania tohto lieku sa vyhýbajte pitiu príliš veľkého množstva alkoholu. Podrobné informácie pozri v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Neužívajte SORTIS, ak ste tehotná, alebo ak sa pokúšate otehotnieť.

Neužívajte SORTIS, ak môžete otehotnieť a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu.

Neužívajte SORTIS, ak dojčíte.

Bezpečnosť SORTISU počas tehotenstva a dojčenia nebola zatiaľ dokázaná.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek za normálnych okolností neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Avšak nevedzte vozidlo, ak tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlo. Nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, ak má tento liek vplyv na vašu schopnosť používať ich.

SORTIS žuvacie tablety obsahujú aspartám

5 mg žuvacia tableta

Tento liek obsahuje 0,625 mg aspartámu v každej žuvacej tablete.

10 mg žuvacia tableta

Tento liek obsahuje 1,25 mg aspartámu v každej žuvacej tablete.

20 mg žuvacia tableta

Tento liek obsahuje 2,5 mg aspartámu v každej žuvacej tablete.

40 mg žuvacia tableta

Tento liek obsahuje 5 mg aspartámu v každej žuvacej tablete.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

SORTIS žuvacie tablety obsahujú sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej žuvacej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať SORTIS

Pred začatím liečby vám lekár predpíše diétu s nízkym obsahom cholesterolu, ktorú budete musieť dodržiavať aj počas liečby SORTISOM.

Zvyčajná začiatková dávka SORTISU je 10 mg jedenkrát denne u dospelých a detí vo veku 10 rokov alebo starších. Túto dávku vám môže lekár v prípade potreby zvyšovať, až kým nedosiahnete množstvo, ktoré potrebujete. Váš lekár bude upravovať dávku s odstupom 4 týždňov a viac. Maximálna dávka SORTISU je 80 mg jedenkrát za deň.

Žuvacie tablety SORTISU sa môžu pohryzť alebo prehltnúť celé a zapiť vodou a môžu sa užívať kedykoľvek počas dňa, spolu s jedlom alebo bez jedla. Pokúste sa však užívať vaše tablety každý deň v rovnakom čase.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dĺžku liečby SORTISOM určí váš lekár.

Poradte sa, prosím, so svojím lekárom, ak si myslíte, že účinok SORTISU je príliš silný alebo príliš slabý.

Ak užijete viac SORTISU, ako máte

Ak náhodou užijete príliš veľa tabliet SORTISU (viac, ako je vaša zvyčajná denná dávka), poradte sa so svojím lekárom alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť SORTIS

Ak zabudnete užiť dávku, užite až vašu nasledujúcu dávku v plánovanom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať SORTIS

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku alebo si želáte ukončiť vašu liečbu, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak pociťujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov alebo príznakov, prestaňte užívať vaše tablety a okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo choďte do najbližšej nemocnice na pohotovostné oddelenie.

Zriedkavé: môžu postihovať najviac 1 z 1 000 osôb

- Závažná alergická reakcia, ktorá zapríčiňuje opuch tváre, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť veľké ťažkosti pri dýchaní.
- Závažné ochorenie prejavujúce sa bolestivým odlupovaním a opuchom kože, tvorbou pľuzgierov na koži, v ústach, očiach, na pohlavných orgánoch a horúčkou. Kožné vyrážky s ružovo-červenými vriedkami, najmä na dlaniach rúk alebo chodidlách nôh, ktoré môžu vytvárať pľuzgiere.
- Svalová slabosť, citlivosť, bolesť, natrhnutie svalu alebo červenohnedé sfarbenie moču a najmä, ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalov (rabdomyolýza). Nezvyčajný rozpad svalov sa nie vždy zastaví, dokonca, aj keď ste prestali užívať atorvastatín, a to môže byť život ohrozujúce a viesť k problémom s obličkami.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať najviac 1 z 10 000 osôb

- Ak pociťujete ťažkosti prejavujúce sa neočakávaným alebo neobvyklým krvácaním alebo podliatinami, môže to poukazovať na ochorenie pečene. Označte to čo možno najskôr vášmu lekárovi.

- Ochorenie nazývané syndróm podobný lupusu (zahŕňa vyrážku, poruchy kĺbov a účinky na krvné bunky).

Ostatné možné vedľajšie účinky v súvislosti so SORTISOM

Časté: môžu postihovať najviac 1 z 10 osôb

- zápal nosových ciest, bolesť v hrdle, krvácanie z nosa
- alergické reakcie
- zvýšenie hladín cukru v krvi (ak máte cukrovku, pokračujte v starostlivom sledovaní vašich hladín cukru v krvi), zvýšenie kreatínkinázy v krvi
- bolesť hlavy
- pocit na vracanie, zápcha, plynatosť, tráviace ťažkosti, hnačka
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta
- výsledky krvných testov, ktoré poukazujú na možnosť poruchy pečeneových funkcií

Menej časté: môžu postihovať najviac 1 zo 100 osôb

- anorexia (nechutenstvo), prírastok na hmotnosti, poklesy hladín cukru v krvi (ak máte cukrovku, musíte si naďalej starostlivo monitorovať hladiny cukru v krvi)
- nočné mory, nespavosť
- závrat, znížená citlivosť alebo bodanie v prstoch na rukách a nohách, zníženie citlivosti na bolesť alebo dotyk, zmena vnímania chuti, strata pamäti
- rozmazané videnie
- zvonenie v ušiach a/alebo v hlave
- vracanie, grganie, bolesť v hornej a dolnej časti brucha, pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy vedúci k bolestiam žalúdka)
- hepatitída (zápal pečene)
- vyrážka, kožná vyrážka a svrbenie, žihľavka, vypadávanie vlasov
- bolesť krku, svalová únava
- únava, celkový pocit nepohodlia, slabosť, bolesť na hrudi, opuch, najmä členkov (edém), zvýšená teplota
- pozitívna reakcia vyšetrenia moču na biele krvinky

Zriedkavé: môžu postihovať najviac 1 z 1 000 osôb

- porucha videnia
- nepredvídané krvácanie alebo podliatiny
- cholestáza (zožltnutie kože a očných bielok)
- poranenie šľachy

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať najviac 1 z 10 000 osôb

- alergická reakcia – príznaky môžu zahŕňať náhly sipot a bolesť na hrudi alebo napätie, opuch očných viečok, tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri dýchaní, kolaps
- strata sluchu
- gynekomastia (zväčšenie prsných žliaz u mužov)

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov:

- svalová slabosť, ktorá pretrváva
- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní)
- očná myasténia (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka)
Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Možné vedľajšie účinky hlásené u niektorých statínov (lieky rovnakého druhu):

- sexuálne problémy

- depresia
- problémy s dýchaním, vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky
- cukrovka. Riziko je vyššie, pokiaľ máte v krvi vysoké hladiny cukrov a tukov, máte nadváhu a vysoký krvný tlak. Váš lekár vás bude v priebehu liečby týmto liekom sledovať.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SORTIS

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vnútornom a vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SORTIS obsahuje

– Liečivo je atorvastatín.

Každá SORTIS 5 mg žuvacia tableta obsahuje 5 mg atorvastatínu (ako trihydrát vápenatej soli atorvastatínu).

Každá SORTIS 10 mg žuvacia tableta obsahuje 10 mg atorvastatínu (ako trihydrát vápenatej soli atorvastatínu).

Každá SORTIS 20 mg žuvacia tableta obsahuje 20 mg atorvastatínu (ako trihydrát vápenatej soli atorvastatínu).

Každá SORTIS 40 mg žuvacia tableta obsahuje 40 mg atorvastatínu (ako trihydrát vápenatej soli atorvastatínu).

– Ďalšie zložky sú: uhličitan vápenatý, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, polysorbát 80, hydroxypropylcelulóza, predželatinovaný škrob (kukuričný), manitol, aspartám (E 951), sukralóza, hroznová príchuť (maltodextrín, koncentrát hroznovej šťavy, arabská guma, koncentrát ananásovej šťavy, kyselina citrónová, prírodná aróma) a stearát horečnatý.

Ako vyzerá SORTIS a obsah balenia

SORTIS 5 mg žuvacie tablety sú biele až takmer biele okrúhleho tvaru, s ružovými až purpurovými bodkami. Sú označené číslom 5 na jednej strane a LCT na druhej strane.

SORTIS 10 mg žuvacie tablety sú biele až takmer biele okrúhleho tvaru, s ružovými až purpurovými bodkami. Sú označené číslom 10 na jednej strane a LCT na druhej strane.

SORTIS 20 mg žuvacie tablety sú biele až takmer biele okrúhleho tvaru, s ružovými až purpurovými bodkami. Sú označené číslom 20 na jednej strane a LCT na druhej strane.

SORTIS 40 mg žuvacie tablety sú biele až takmer biele okrúhleho tvaru, s ružovými až purpurovými bodkami. Sú označené číslom 40 na jednej strane a LCT na druhej strane.

SORTIS je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 30 žuvacích tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Holandsko

Výrobca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.