

Листовка: информация за потребителя

СОРТИС 10 mg филмирани таблетки
SORTIS 10 mg film-coated tablets
СОРТИС 20 mg филмирани таблетки
SORTIS 20 mg film-coated tablets
СОРТИС 40 mg филмирани таблетки
SORTIS 40 mg film-coated tablets

аторвастатин (*atorvastatin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява СОРТИС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СОРТИС
3. Как да приемате СОРТИС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СОРТИС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Сег. № 9800173/42/41
Разрешение №	67756-806-02-2025
BG/MA/MP	
Съдържание №	

1. Какво представлява СОРТИС и за какво се използва

СОРТИС принадлежи към група лекарства, известни като статини – лекарства, които регулират липидите (мазнините).

СОРТИС се използва за намаляване на липидите, известни като холестерол и триглицериди в кръвта, когато само диета с ниско съдържание на мазнини и промени в начина на живот са недостатъчни. Ако при Вас има повишен риск от сърдечно заболяване, СОРТИС може също да намали този риск, дори ако нивата на холестерола са нормални. Стандартната диета, понижаваща холестерола, трябва да се продължи по време на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СОРТИС

Не приемайте СОРТИС

- ако сте алергични към аторвастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате или някога сте имали заболяване, което засяга черния дроб
- ако имате неизяснени отклонения в кръвните тестове за чернодробна функция
- ако сте жена в детеродна възраст и не използвате сигурна контрацепция
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете
- ако кърмите
- ако използвате комбинацията от глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете СОРТИС:

- ако имате тежка дихателна недостатъчност
- ако приемате или в последните 7 дни сте приемали перорално или инжекционно лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за лечение на бактериална инфекция). Комбинирането на фузидова киселина и СОРТИС може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза).
- ако сте имали предишен мозъчен удар (инсулт) с кървене в мозъка или имате малки колекции от течност в мозъка, в резултат на предишен удар
- ако имате проблеми с бъбреците
- ако имате понижена активност на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм)
- ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки, лична или фамилна анамнеза за проблеми с мускулите
- ако сте имали предишни проблеми с мускулите по време на лечение с други липидопонижаващи лекарства (напр. други статини или фибрати)
- ако редовно употребявате голямо количество алкохол
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване
- ако сте по-възрастни от 70 години
- ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).

Ако някое от описаните състояния се отнася за Вас, лекарят Ви ще направи кръвни тестове преди и вероятно по време на лечението със СОРТИС, за да предвиди риска от свързани с мускулите нежелани реакции. Известно е, че рискът от свързани с мускулите нежелани лекарствени реакции, напр. рабдомиолиза, се повишава, когато някои лекарства се приемат едновременно (вж. точка 2 „Други лекарства и СОРТИС“).

Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да е необходимо провеждане на допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностика и лечение на това състояние.

Ако имате диабет или сте с риск от развитие на диабет, Вашият лекар ще проследява стриктно Вашето състояние докато приемате това лекарство. Вие вероятно сте с риск от развитие на диабет, ако имате високи стойности на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Други лекарства и СОРТИС

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Има някои лекарства, които могат да променят ефекта на СОРТИС или техният ефект може да бъде променен от СОРТИС. Този вид взаимодействие би могъл да намали ефикасността на едното или на двете лекарства. Обратно, би могло да повиши риска или тежестта на нежеланите лекарствени реакции, включително тежкото състояние на мускулна загуба, известно като рабдомиолиза и описано в точка 4:

- Лекарства, прилагани да променят начина, по който работи Вашата имунна система, напр. циклоспорин
- Определени антибиотици или противогъбични лекарства, напр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, кетоназол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол, рифампин, фузидова киселина
- Други лекарства, контролиращи нивата на липидите, напр. гемфиброзил, други фибрати, колестипол



- Някои блокери на калциевите канали, прилагани при стенокардия или високо кръвно налягане, напр. амлодипин, дилтиазем; лекарства, които регулират Вашия сърдечен ритъм като дигоксин, верапамил, амиодарон
- Летермовир – лекарство, което помага да не се разболеете от цитомегаловирусна инфекция
- Лекарства, прилагани за лечение на СПИН, напр. ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинацията типранавир/ритонавир и др.
- Някои лекарства, използвани за лечение на хепатит С, като телапревир, боцепревир и комбинацията елбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир
- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат със СОРТИС, включват езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (който намалява кръвосъсирването), пероралните контрацептиви, стирипентол (противоепилептичен продукт), циметидин (използван при стомашни киселини и язви), феназон (болкоуспокояващ продукт), колхицин (използван за лечение на подагра) и антиациди (продукти при нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий).
- Лекарства, отпускани без рецепта: жълт кантарион
- Ако е необходимо да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете приема на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога отново е безопасно да започнете приема на СОРТИС. Приемането на СОРТИС с фузидова киселина може рядко да причини мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация за рабдомиолизата в точка 4.
- Даптомицин (лекарство, използвано за лечение на усложнени инфекции на кожата и кожните придатъци и наличие на бактерии в кръвта).

СОРТИС с храна и напитки

Вж. точка 3 за инструкции как трябва да се приема СОРТИС. Моля, отбележете следното:

Сок от грейпфрут

Не приемайте повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут на ден, защото големи количества сок от грейпфрут може да променят ефектите на СОРТИС.

Алкохол

Избягвайте приема на твърде много алкохол, докато приемате това лекарство. Вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ за повече информация.

Бременност и кърмене

Не приемайте СОРТИС, ако сте бременна или ако се опитвате да забременеете.

Не приемайте СОРТИС, ако може да забременеете, освен ако не вземате сигурни мерки за контрацепция.

Не приемайте СОРТИС, ако кърмите.

Безопасността на СОРТИС по време на бременност и кърмене все още не е доказана.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

По принцип това лекарство не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това не шофирайте, ако то засяга способността Ви за шофиране. Не използвайте никакви инструменти или машини, ако способността Ви да ги използвате е повлияна от това лекарство.

СОРТИС съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.



СОРТИС съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

СОРТИС съдържа бензоена киселина

10 mg таблетки

Това лекарство съдържа 0,00004 mg бензоена киселина във всяка таблетка.

20 mg таблетки

Това лекарство съдържа 0,00008 mg бензоена киселина във всяка таблетка.

40 mg таблетки

Това лекарство съдържа 0,00016 mg бензоена киселина във всяка таблетка.

3. Как да приемате СОРТИС

Преди да започнете лечението Вашият лекар ще Ви назначи диета с ниско съдържание на холестерол, която трябва да продължите и по време на лечението със СОРТИС.

Обичайната начална доза на СОРТИС е 10 mg веднъж дневно при възрастни и деца на 10 и повече години. Тя може да бъде повишена, ако е необходимо, от Вашия лекар, докато се достигне количеството, от което се нуждаете. Вашият лекар ще адаптира дозировката на интервали от 4 седмици или повече. Максималната доза на СОРТИС е 80 mg веднъж дневно.

СОРТИС таблетки трябва да се поглъщат цели с малко вода и могат да се приемат по всяко време на деня, със или без храна. Все пак опитайте се да вземате таблетките си по едно и също време всеки ден.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Продължителността на лечението със СОРТИС се определя от Вашия лекар.

Моля, попитайте Вашия лекар, ако мислите, че ефектът на СОРТИС е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза СОРТИС

Ако случайно приемете твърде много таблетки СОРТИС (повече от Вашата обичайна дневна доза), свържете се с Вашия лекар или най-близката болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете СОРТИС

Ако пропуснете да приемете доза, просто вземете Вашата следваща планирана доза в правилното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на СОРТИС

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, или искате да прекратите лечението, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции или симптоми, спрете приема на таблетките си и информирайте незабавно Вашия лекар, или отидете до близката болница или спешно отделение.

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- Сериозни алергични реакции, които причиняват подуване на лицето, езика и гърлото, което води до голямо затруднение при дишане.
- Сериозно заболяване с тежко изразено излющване и подуване на кожата, с поява на мехури по кожата, устата, очите, гениталиите и треска. Кожен обрив във вид на розово-червени петна, най-често по дланите на ръцете и стъпалата, с възможна поява на мехури.
- Мускулна слабост, чувствителност, болка или разкъсване, червено-кафяво оцветяване на урината и особено ако в същото време се чувствате неразположени или имате висока температура, това може да е причинено от увреждане на мускулите (рабдомиолиза). Увреждането на мускулите не винаги преминава, дори и след като сте спрели приема на аторвастатин, а това може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците.

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- Ако имате проблеми с неочаквано или необичайно кървене или насиняване, това може да предполага чернодробно оплакване. Трябва да се консултирате с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.
- Синдром на лупус-подобно заболяване (включващ обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).

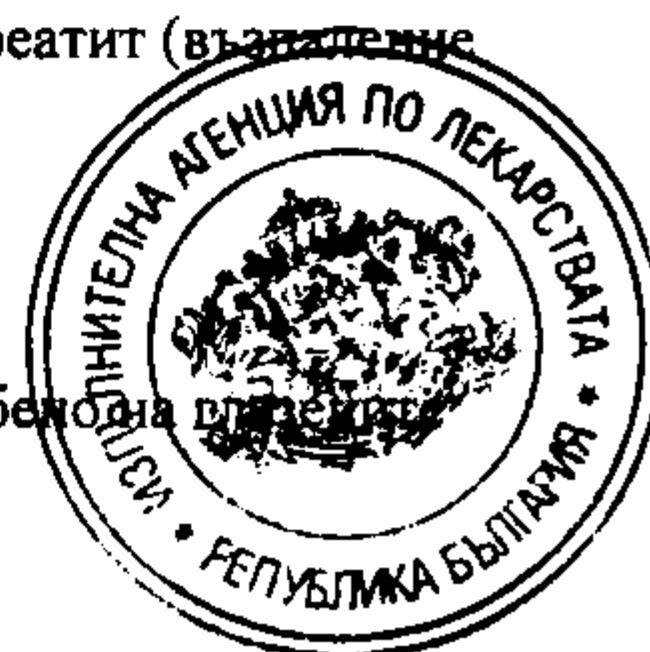
Други възможни нежелани реакции със СОРТИС

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- възпаление на носоглътката, болка в гърлото, кървене от носа
- алергични реакции
- повишени нива на глюкоза в кръвта (ако имате диабет, продължете да следите нивата на Вашата кръвна захар), повишени нива на креатинкиназа в кръвта
- главоболие
- гадене, запек, газове, лошо храносмилане, диария
- болки в ставите, мускулни болки и болки в гърба
- отклонения в стойностите на кръвните тестове за чернодробната функция

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- анорексия (загуба на апетит), повишаване на телното, понижаване нивата на кръвната захар (ако имате диабет, продължете да следите нивата на Вашата кръвна захар)
- кошмари, безсъние
- замаяност, изтръпване и мравучкане по пръстите на ръцете и краката, намалена чувствителност за болка и допир, промяна във вкуса, загуба на памет
- замъглено зрение
- звънтене в ушите и/или главата
- повръщане, оригване, болка в горната и долната част на корема, панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза, което води до стомашна болка)
- хепатит (чернодробно възпаление)
- обрив, кожен обрив и сърбеж, уртикария, косопад
- болка във врата, мускулна слабост
- умора, общо неразположение, слабост, болка в гърдите, подуване особено на краката (оток), висока температура
- бели кръвни клетки в урината при тестове



Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- зрителни нарушения
- неочаквано кървене или насиняване
- холестаза (пожълтяване на кожата и очите)
- травма на сухожилие
- обрив, който може да се появи по кожата, или язви в устата (лихеноидна лекарствена реакция)
- лилави кожни лезии (признаци на възпаление на кръвоносните съдове, васкулит)

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- алергична реакция – симптомите може да включват внезапен задух и болка в гърдите или стягане, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика и гърлото, затруднено дишане, припадък
- загуба на слуха
- гинекомастия (увеличаване на гърдите при мъже)

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- мускулна слабост, която е постоянна
- миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането)
- очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).
Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Възможни нежелани събития, съобщавани при употребата на някои статини (лекарства от същия тип):

- сексуални нарушения
- депресия
- проблеми с дишането, включително продължителна кашлица и/или задух и висока температура
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захар или липиди в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява състоянието Ви, докато приемате това лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате СОРТИС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа СОРТИС

- **Активно вещество:** аторвастатин.
Всяка филмирана таблетка съдържа съответно 10 mg, 20 mg или 40 mg аторвастатин (като аторвастатин калций трихидрат).
- **Други съставки:** калциев карбонат, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, полисорбат 80, хидроксипропилцелулоза и магнезиев стеарат.

Обвивка на СОРТИС: съдържа хипромелоза, макрогол 8000, титанов диоксид (E 171), талк, симетиконова емулсия, съдържаща симетикон, стеаринови емулгатори (полисорбат 65, макроголов стеарат 400, глицеролов моностеарат 40-55), съгъстители (метилцелулоза, ксантанова гума), бензоена киселина (E 210), сорбинова киселина и сярна киселина.

Как изглежда СОРТИС и какво съдържа опаковката

СОРТИС 10 mg филмирани таблетки са бели с кръгла форма с диаметър 5,6 mm. Те са маркирани с „10” от едната страна и „ATV” от другата.

СОРТИС 20 mg филмирани таблетки са бели с кръгла форма с диаметър 7,1 mm. Те са маркирани с „20” от едната страна и „ATV” от другата.

СОРТИС 40 mg филмирани таблетки са бели с кръгла форма с диаметър 9,5 mm. Те са маркирани с „40” от едната страна и „ATV” от другата.

Блистерите се състоят от формуваш филм от полиамид/алуминиево фолио/поливинилхлорид и термично запечатано покритие от алуминиево фолио/винил.

Бутилката се състои от HDPE, съдържа сушител, със защитена от деца запушалка.

СОРТИС се предлага в опаковки с блистери, съдържащи 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки, болнични опаковки, съдържащи 50, 84, 100, 200 (10 x 20) или 500 филмирани таблетки и бутилки, съдържащи 90 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Германия

или



Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Унгария

или

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

Дата на последно преразглеждане на листовката:

