

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.	8192/2015/01-19 8193/2015/01-19 8194/2015/01-19 8195/2015/01-19	Anexa 1
		Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Sortis 10 mg comprimate filmate
Sortis 20 mg comprimate filmate
Sortis 40 mg comprimate filmate
Sortis 80 mg comprimate filmate
atorvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sortis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sortis
3. Cum să luați Sortis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sortis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sortis și pentru ce se utilizează

Sortis face parte din clasa medicamentelor cunoscute sub denumirea de statine, care acționează prin reglarea lipidelor (grăsimilor) din organism.

Sortis este utilizat pentru scăderea concentrației de colesterol și trigliceride din sânge, atunci când regimul alimentar și schimbarea modului de viață au eșuat. Dacă aveți un risc crescut de afecțiune a inimii, Sortis poate fi utilizat pentru a reduce acest risc, chiar dacă valoarea colesterolului dumneavoastră este normală. În timpul tratamentului trebuie urmat un regim alimentar standard de reducere a colesterolului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sortis

Nu luați Sortis

- dacă sunteți alergic la atorvastatină sau oricare dintre celelalte componente acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți sau ați avut vreodată afecțiuni ale ficatului.
- dacă ați avut valori anormale inexplicabile ale testelor de sânge cu privire la funcția ficatului.
- dacă sunteți femeie aflată la vârsta fertilă și nu utilizați o metodă de contracepție eficace.
- dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă.

- dacă alăptați.
- dacă utilizați combinația de glecaprevir/pibrentasvir pentru tratamentul hepatitei cu virus C.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sortis, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecții bacteriene) pe cale orală sau prin injecție. Combinația dintre acidul fusidic și Sortis poate conduce la probleme musculare grave (rabdomioliză)
- dacă ați avut un accident cerebral vascular cu sângerări la nivelul creierului sau dacă aveți mici punji de lichid la nivelul creierului din cauza unor atacuri cerebrale vasculare precedente
- dacă aveți probleme ale rinichilor
- dacă aveți glanda tiroidă mai puțin activă (hipotiroidism)
- dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile sau antecedente personale sau familiale de tulburări musculare
- dacă ați avut tulburări musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul (de exemplu, alte statine sau fibrați)
- dacă consumați regulat cantități mari de alcool etilic
- dacă aveți antecedente de afecțiune a ficatului
- dacă aveți vârsta peste 70 de ani

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă va face analize ale sângelui înainte și posibil în timpul tratamentului cu Sortis, pentru a prevedea riscul de a prezenta reacții adverse musculare. Riscul de apariție a reacțiilor adverse musculare, de exemplu, rabdomioliza, este cunoscut a fi crescut atunci când anumite medicamente sunt luate în același timp (vezi pct. 2 „Sortis împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară permanentă. Pot fi necesare analize de sânge suplimentare pentru diagnosticarea acesteia și utilizarea altor medicamente pentru a trata această slăbiciune.

Dacă aveți diabet zaharat sau sunteți la risc de declanșare a diabetului zaharat, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape atât timp cât utilizați acest medicament. Este probabil să vă aflați la risc de declanșare a diabetului dacă aveți niveluri crescute de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiunea arterială mare.

Sortis împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Există anumite medicamente care pot modifica efectul Sortis sau efectele lor pot fi modificate de către Sortis. Acest tip de interacțiune poate face ca unul dintre medicamente sau ambele medicamente să fie mai puțin eficiente. Alternativ, poate crește riscul sau severitatea reacțiilor adverse, incluzând afectarea musculară importantă denumită rabdomioliză, descrisă la punctul 4:

- Medicamente utilizate pentru a schimba modul în care lucrează sistemul vostru imunitar, de exemplu, ciclosporina.
- Anumite antibiotice sau medicamente antifungice, de exemplu, eritromicină, claritromicină, telitromicină, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, rifampicină, acid fusidic.
- Alte medicamente care reglează valorile lipidelor, de exemplu, gemfibrozil, alți fibrați, colestipol.
- Anumite blocante ale canalelor de calciu, utilizate pentru tratamentul anginei pectorale sau tensiunii arteriale mari, de exemplu, amlodipină, diltiazem, medicamente care vă reglează ritmul inimii, de exemplu, digoxină, verapamil, amiodaronă.
- Letermovir, un medicament care contribuie la prevenția îmbolnăvirii cu citomegalovirus.
- Medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, de exemplu, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tratamentul combinat cu tipranavir/ritonavir etc.

- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul hepatitei cu virus C, de exemplu teleprevir, boceprevir și combinația de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Alte medicamente cunoscute a interacționa cu Sortis, incluzând ezetimibă (care reduce colesterolul), warfarină (care reduce coagularea sângelui), contraceptivele orale, stiripentol (un anticonvulsivant pentru tratamentul epilepsiei), cimetidină (utilizată pentru arsuri în capul pieptului și ulcere peptice), fenazonă (un calmant al durerii), colchicină (utilizată în tratamentul gutei) și antiacide (medicamente pentru indigestie, care conțin aluminiu sau magneziu).
- Medicamente eliberate fără prescripție medicală: sunătoare.
- Dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să încetați temporar administrarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va transmite când este sigur să reluați tratamentul cu Sortis. Administrarea de Sortis împreună cu acidul fusidic poate conduce, în cazuri rare, la slăbiciune, sensibilitate sau durere musculară (rbdomioliză). Consultați informațiile suplimentare privind rbdomioliza la pct. 4.

Sortis împreună cu alimente și băuturi

Pentru instrucțiuni privind utilizarea Sortis, vezi pct. 3. Vă rugăm să luați în considerare următoarele:

Sucul de grepfrut

Nu consumați mai mult de unul sau două pahare mici de suc de grepfrut pe zi, deoarece cantitățile mari de suc de grepfrut pot modifica efectele Sortis.

Alcool etilic

Evitați să consumați prea mult alcool etilic în timp ce luați acest medicament. Pentru detalii, vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”.

Sarcina și alăptare

Nu luați Sortis dacă sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă. Nu luați Sortis dacă vă aflați în perioada fertilă decât dacă utilizați metode de contracepție eficace.

Nu luați Sortis dacă alăptați.

Până în prezent, nu s-a dovedit siguranța utilizării Sortis în timpul sarcinii și alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În mod normal, acest medicament nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, nu conduceți vehicule dacă acest medicament vă afectează capacitatea de a conduce. Nu utilizați niciun fel de unelte sau mașini dacă abilitatea de a le folosi vă este afectată de către acest medicament.

Sortis conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Sortis conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

Sortis conține acid benzoic

Comprimatul de 10 mg

Acest medicament conține acid benzoic 0,00004 mg în fiecare comprimat.

Comprimatul de 20 mg
Acest medicament conține acid benzoic 0,00008 mg în fiecare comprimat.

Comprimatul de 40 mg
Acest medicament conține acid benzoic 0,00016 mg în fiecare comprimat.

Comprimatul de 80 mg
Acest medicament conține acid benzoic 0,00032 mg în fiecare comprimat.

3. Cum să luați Sortis

Înainte de începerea tratamentului, medicul vă va recomanda un regim alimentar cu conținut scăzut în colesterol, pe care trebuie să îl urmați și în timpul tratamentului cu Sortis.

Doza uzuală de început pentru Sortis este de 10 mg o dată pe zi la adulți și copii cu vârsta de 10 ani sau peste. Această doză poate fi crescută de către medicul dumneavoastră, dacă este cazul, până când se ajunge la doza care vă este necesară. Medicul dumneavoastră va modifica doza la intervale de 4 săptămâni sau mai mult. Doza maximă de Sortis este de 80 mg o dată pe zi.

Comprimatele de Sortis trebuie înghițite întregi cu apă, în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Cu toate acestea, încercați să luați comprimatele în același moment al zilei.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Durata tratamentului cu Sortis este determinată de către medicul dumneavoastră.

Va rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul Sortis este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult Sortis decât ar trebui

Dacă luați în mod accidental mai multe comprimate de Sortis (mai mult decât doza zilnică obișnuită), adresați-vă medicului dumneavoastră sau departamentului de urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Sortis

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză programată, la momentul corect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Sortis

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament sau dacă doriți să întrerupeți tratamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse sau simptome grave, încetați să luați comprimatele și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

Rare: pot afecta până la 1 persoană din 1000

- Reacții alergice grave care determină umflarea feței, limbii și gâtului și care pot determina dificultăți mari la respirație.
- Afecțiuni gravă însoțită de descuamarea și umflarea pielii, formarea de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor, organelor genitale și febră. Erupecie trecătoare pe piele sub formă de pete roz-roșii, în mod special la nivelul palmelor și mâinilor sau tălpilor picioarelor, pete care se pot transforma în vezicule.
- Slăbiciune, sensibilitate, durere sau ruptură musculară ori modificarea culorii urinei în roșu-maroniu și, în mod special, dacă în același timp aveți o stare de rău sau aveți febră. Acestea pot să apară ca urmare a unei distrugerii musculare anormale (rabdomioliză). Distrugerea musculară anormală nu dispare întotdeauna, uneori nici după întreruperea tratamentului cu atorvastatină și vă poate pune viața în pericol, respectiv poate determina probleme ale rinichilor.

Foarte rare: pot afecta până la 1 persoană din 10000

- Dacă prezentați tulburări legate de sângerare sau vânătași neobișnuite sau neașteptate. Acestea pot fi sugestive pentru o tulburare a ficatului. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.
- Sindrom de tip Lupus (incluzând erupții cutanate, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine).

Alte reacții adverse posibile la Sortis

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

- inflamație a căilor nazale, durere în gât, sângerare nazală
- reacții alergice
- creștere a valorilor concentrațiilor zahărului din sânge (dacă aveți diabet zaharat, trebuie să continuați urmărirea atentă a valorilor concentrațiilor de zahăr din sânge), creștere a concentrației creatin kinazei în sânge
- durere de cap
- greață, constipație, flatulență, indigestie, diaree
- durere articulară, durere musculară și durere de spată
- testele de sânge pot să arate funcționare anormală a ficatului

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- anorexie (pierdere a poftei de mâncare), creștere în greutate, scădere a valorilor concentrațiilor de zahăr din sânge (dacă aveți diabet zaharat, trebuie să continuați urmărirea atentă a valorilor concentrațiilor de zahăr din sânge)
- coșmaruri, insomnie
- amețeli, amorțeli sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini sau picioare, reducere a sensibilității la atingere sau la durere, modificări ale gustului, pierdere a memoriei
- vedere încețoșată
- țiuiri în urechi și/sau cap
- vărsături, eructații, durere la nivelul abdomenului superior și inferior, pancreatită (inflamație a pancreasului care determină durere la nivelul stomacului)
- hepatită (inflamație a ficatului)
- erupție trecătoare pe piele, erupție sau mâncărime la nivelul pielii, urticarie, cădere în exces a părului
- dureri la nivelul gâtului, oboseală musculară
- oboseală, senzație de rău, slăbiciune, durere în piept, umflare în special la nivelul gleznelor (edem), temperatură crescută
- teste de urină pozitive pentru prezența celulelor albe

Rare: pot afecta până la 1 persoană din 1000

- tulburări de vedere
- sângerare sau vânătași neașteptate
- colestată (îngălbenire a pielii sau a albului ochilor)

- rupturi ale tendoanelor

Foarte rare: pot afecta până la 1 persoană din 10000

- o reacție alergică – simptomele pot include respirație șuierătoare bruscă, durere sau apăsare în piept, umflare a pleoapelor, feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultate la respirație, colaps
- pierdere a auzului
- ginecomastie (creștere a sânilor la bărbați)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- slăbiciune musculară permanentă

Reacții adverse posibile, raportate la unele statine (medicamente de același tip):

- Tulburări sexuale
- Depresie
- Probleme de respirație, incluzând tuse persistentă și/sau scurtare a respirației sau febră
- Diabet. Probabilitatea de apariție este mai mare dacă aveți niveluri crescute de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiunea arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza atât timp cât luați acest medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sortis

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare {EXP} înscrisă pe flacon și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a respectivei luni.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sortis

– Substanța activă este atorvastatina.

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 10 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 40 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Fiecare comprimat filmat conține atorvastatină 80 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

– Celelalte componente sunt:
carbonat de calciu, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, polisorbat 80, hidroxipropilceluloză și stearat de magneziu.

Filmul medicamentului Sortis conține hidroxipropilmetilceluloză, macrogol 8000, dioxid de titan (E171), talc, emulsie de simeticonă ce conține simeticonă, emulgator stearat (polietilenglicol sorbitan tristearat, polietoxilat stearat, gliceride), agent de îngroșare (metilceluloză, gumă xantan), acid benzoic (E 210), acid sorbic și acid sulfuric.

Cum arată Sortis și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Sortis 10 mg sunt rotunde, de culoare albă, cu diametrul de 5,6 mm. Ele sunt inscripționate cu „10” pe o față și „ATV” pe cealaltă față.

Comprimatele filmate de Sortis 20 mg sunt rotunde, de culoare albă, cu diametrul de 7,1 mm. Ele sunt inscripționate cu „20” pe o față și „ATV” pe cealaltă față.

Comprimatele filmate de Sortis 40 mg sunt rotunde, de culoare albă, cu diametrul de 9,5 mm. Ele sunt inscripționate cu „40” pe o față și „ATV” pe cealaltă față.

Comprimatele filmate de Sortis 80 mg sunt rotunde, de culoare albă, cu diametrul de 11,9 mm. Ele sunt inscripționate cu „80” pe o față și „ATV” pe cealaltă față.

Blisterele sunt compuse dintr-un film de poliamidă/folie aluminiu/clorură de polivinil și o bază din folie de aluminiu/lac de sigiliu din vinil aplicat la cald.

Flaconul este fabricat din PEÎD, conține desicant și este prevăzut cu capac cu închidere securizată pentru copii.

Sortis este disponibil în cutii cu blistere conținând 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 și 100 comprimate filmate, ambalaje de uz spitalicesc conținând 50, 84, 100, 200 (10 x 20) sau 500 comprimate filmate și flacoane conținând 90 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producător

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

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021.