

## Písomná informácia pre používateľa

**SORTIS 10 mg**

**SORTIS 20 mg**

**SORTIS 40 mg**

**SORTIS 80 mg**

**filmom obalené 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 patrí do skupiny liekov známych ako statíny, čo sú lieky upravujúce tuky (lipidy).

SORTIS 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 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 lekárnik. 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, itraconazol, 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 otehotniť.

Neužívajte SORTIS, ak môžete otehotniť 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 svojím 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 obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **SORTIS obsahuje sodík**

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

### **SORTIS obsahuje kyselinu benzoovú**

10 mg tableta

Tento liek obsahuje 0,00004 mg kyseliny benzoovej v každej tablete.

20 mg tableta

Tento liek obsahuje 0,00008 mg kyseliny benzoovej v každej tablete.

40 mg tableta

Tento liek obsahuje 0,00016 mg kyseliny benzoovej v každej tablete.

80 mg tableta

Tento liek obsahuje 0,00032 mg kyseliny benzoovej v každej tablete.

## **3. Ako užívať SORTIS**

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

Odporúčaná 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.

Tablety SORTISU sa majú 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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Dĺžku liečby SORTISOM určí váš lekár.**

Poradte sa, prosím, so svojim 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 svojim 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 alebo 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.

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 uchovávajte 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 10 mg filmom obalená tableta obsahuje 10 mg atorvastatínu (ako trihydrát vápenatej soli atorvastatínu).

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

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

Každá SORTIS 80 mg filmom obalená tableta obsahuje 80 mg atorvastatínu (ako trihydrát vápenatej soli atorvastatínu).

– Ďalšie zložky sú:

uhličitan vápenatý, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, polysorbát 80, hydroxypropylcelulóza a stearát horečnatý.

Filmotvorná vrstva SORTISU obsahuje hypromelózu, makrogol 8000, oxid titaničitý (E 171), mastenec, simetikonovú emulziu obsahujúcu simetikon, stearátové emulzifikátory (polyetylénglykol sorbitan tristearát, polyetoxylát stearát, glyceridy), zahusťovadlá (metylcelulóza, xantánová guma), kyselinu benzoovú (E 210), kyselinu sorbovú a kyselinu sírovú.

### Ako vyzerá SORTIS a obsah balenia

SORTIS 10 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhleho tvaru s priemerom 5,6 mm. Sú označené číslom 10 na jednej strane a „ATV” na druhej strane.

SORTIS 20 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhleho tvaru s priemerom 7,1 mm. Sú označené číslom 20 na jednej strane a „ATV” na druhej strane.

SORTIS 40 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhleho tvaru s priemerom 9,5 mm. Sú označené číslom 40 na jednej strane a „ATV” na druhej strane.

SORTIS 80 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhleho tvaru s priemerom 11,9 mm. Sú označené číslom 80 na jednej strane a „ATV” na druhej strane.

Blistre sa skladajú z tvarovateľného filmu vyrobeného z polyamidu/hliníkovej fólie/polyvinylchloridu a podložky vyrobenej z hliníkovej fólie/vinylovej termoizolačnej vrstvy.

Fľaška vyrobená z HDPE obsahujúca vysušovadlo, s uzáverom s detskou poistkou.

SORTIS je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet, nemocničných baleniach obsahujúcich 50, 84, 100, 200 (10 x 20) alebo 500 filmom obalených tabliet a fľaškách obsahujúcich 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: + 421-2-3355 5500

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.**