

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
SORTIS 10, 10 mg, tabletki powlekane
SORTIS 20, 20 mg, tabletki powlekane
SORTIS 40, 40 mg, tabletki powlekane
SORTIS 80, 80 mg, tabletki powlekane

Atorwastatyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek SORTIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SORTIS
3. Jak stosować lek SORTIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SORTIS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek SORTIS i w jakim celu się go stosuje

SORTIS należy do grupy leków nazywanych statynami, które regulują przemianę lipidów (tłuszczów) w organizmie.

SORTIS jest stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów określanych jako cholesterol i triglicerydy we krwi, gdy sama dieta ubogotłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. SORTIS może także być stosowany w celu zredukowania ryzyka chorób serca, nawet wówczas, gdy stężenie cholesterolu jest prawidłowe. Podczas leczenia należy kontynuować standardową dietę o zmniejszonej zawartości cholesterolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SORTIS

Kiedy nie stosować leku SORTIS

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na jakikolwiek inny podobny lek stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów we krwi, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby,
- u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod zapobiegania ciąży,
- u kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę,
- u kobiet karmiących piersią

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniżej wymieniono powody, dla których lek SORTIS może być nieodpowiedni dla pacjenta:

- w przypadku wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu, lub gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu z poprzedniego udaru,
- w przypadku problemów z nerkami,
- w przypadku niedoczynności tarczycy,
- w przypadku powtarzających się lub niewyjaśnionych bólów mięśni, bądź problemów z mięśniami w przeszłości, lub podobnych problemów u osób spokrewnionych,
- w przypadku problemów z mięśniami podczas stosowanego w przeszłości leczenia innymi lekami obniżającymi stężenie lipidów (np. innymi statynami lub fibratami),
- w przypadku regularnego spożywania alkoholu w dużych ilościach,
- w przypadku chorób wątroby,
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku SORTIS:

- w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej.

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem SORTIS oraz w miarę możliwości podczas leczenia w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Wiadomo, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni np. rhabdomyolizy jest większe, gdy jednocześnie stosowane są pewne leki (patrz punkt 2 "Inne leki i SORTIS").

W trakcie stosowania leku lekarz dokładnie obserwuje pacjenta pod kątem wystąpienia cukrzycy lub ryzyka wystąpienia cukrzycy. Pacjenci z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjenci z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym mogą być podatni na ryzyko wystąpienia cukrzycy.

Inne leki i SORTIS

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku SORTIS lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek SORTIS. Ten typ interakcji może powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Jednocześnie może on zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, w tym poważne uszkodzenia mięśni znane jako rhabdomyoliza, opisane w punkcie 4:

- leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna,
- niektóre antybiotyki i leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, flukonazol, posakonazol, ryfampicyna, kwas fusydowy,
- inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol,
- niektóre blokery kanału wapniowego stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypina, diltiazem; a także leki regulujące rytm serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron,
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np. rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, itd.,
- do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem SORTIS, należy ezetymib (który obniża stężenie cholesterolu), warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi), doustne środki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka), fenazon (środek przeciwbólowy) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez),
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

SORTIS z jedzeniem i pićm

Informacja na temat stosowania leku SORTIS znajduje się w punkcie 3. Należy jednak zwrócić uwagę na poniższe informacje:

Sok grejpfrutowy

Nie należy spożywać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego dziennie, gdyż większe ilości soku grejpfrutowego mogą zmieniać działanie leku SORTIS.

Alkohol

Podczas przyjmowania opisywanego leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje na ten temat przedstawiono w punkcie 2 "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie leku SORTIS przez kobiety, które są w ciąży lub zamierzają zajść w ciążę, jest przeciwwskazane.

Stosowanie leku SORTIS przez kobiety w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane, jeśli nie stosują one skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Stosowanie leku SORTIS podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Bezpieczeństwo stosowania leku SORTIS w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostało udowodnione.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Normalnie lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, jeśli lek wpływa na jego zdolność ich prowadzenia. Nie należy używać żadnych narzędzi oraz maszyn, jeżeli stosowanie leku wpływa na zdolność ich obsługiwanie.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku SORTIS

Pacjenci, których lekarz poinformował o nietolerancji niektórych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem opisywanego leku.

3. Jak stosować lek SORTIS

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci stosowanie diety o niskiej zawartości cholesterolu; dietę tę należy kontynuować podczas leczenia lekiem SORTIS.

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku SORTIS u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych to 10 mg na dobę. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza, aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach co najmniej 4-tygodniowych. Maksymalna dawka leku SORTIS to 80 mg raz na dobę dla dorosłych i 20 mg raz na dobę dla dzieci.

Tabletki leku SORTIS należy połykać w całości, popijając je wodą; mogą one być przyjmowane o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Należy jednak starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Czas trwania leczenia lekiem SORTIS jest określany przez lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku SORTIS jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SORTIS

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt wielu tabletek leku SORTIS (więcej niż typowa dawka dobową), należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku SORTIS

W przypadku zapomnienia o przyjęciu leku, należy po prostu przyjąć kolejną dawkę w przewidzianym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku SORTIS

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z ciężkich działań niepożądanych, powinien on przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.

Rzadkie: występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów:

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i gardła, który może powodować duże trudności z oddychaniem.
- Ciężka choroba objawiająca się łuszczeniem i obrzękiem skóry, pęcherzami skóry, ust, oczu, genitaliów oraz gorączką. Wysypka skórna z różowo-czerwonymi plamami szczególnie na dłoniach lub stopach z możliwymi pęcherzami.
- Osłabienie, tkliwość lub ból mięśniowy. Jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez zagrażającą życiu chorobę i powodującą problemy z nerkami - rozpad mięśni prążkowanych.

Bardzo rzadkie: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów:

- Jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub zasinienie, może to wskazywać na nieprawidłowości ze strony wątroby. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane SORTIS:

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100):

- zapalenie przewodów nosowych, ból gardła, krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi), zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi
- bóle głowy
- nudności, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka
- bóle stawów, bóle mięśni i ból pleców
- wyniki badań krwi wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- anoreksja (utrata apetytu), przyrost masy ciała, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi)
- koszmary senne, bezsenność
- zawroty głowy, drętwienie lub mrowienie palców rąk i stóp, zmniejszenie wrażliwości na ból i dotyk, zmiana smaku, utrata pamięci
- nieostre widzenie
- dzwonienie w uszach i (lub) w głowie
- wymioty, odbijanie się, ból w górnej i dolnej części brzucha, zapalenie trzustki (powodujące ból brzucha)

- zapalenie wątroby
- wysypka, wysypka skórna i swędzenie, pokrzywka, wypadanie włosów
- ból szyi, zmęczenie mięśni
- zmęczenie, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, obrzęk zwłaszcza kostek, podwyższona temperatura
- obecność białych krwinek w badaniu moczu

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- zaburzenia widzenia
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia (siniaki)
- cholestaza (zażółcenie skóry i białek oczu)
- zerwanie ścięgna

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje alergiczne - objawy mogą obejmować nagłe sapanie i ból w klatce piersiowej lub ucisk, obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść
- utrata słuchu
- ginekomastia (nadmierny rozrost tkanki gruczołowej piersi u mężczyzn i kobiet)

Inne możliwe działania niepożądane zgłaszane w trakcie leczenia niektórymi statynami (leki tego samego typu):

- zaburzenia seksualne
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) spłycenie oddechu lub gorączka
- Cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia tej choroby jest większe u pacjentów z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjentów z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym. Podczas stosowania tego leku lekarz wykona odpowiednie badania u pacjenta.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek SORTIS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po „EXP”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek SORTIS

Substancją czynną leku SORTIS jest atorwastatyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej)

Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej)

Każda tabletką powlekana zawiera 40 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej)

Każda tabletką powlekana zawiera 80 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej)

Pozostałe składniki to: wapnia węglan, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, sól sodowa kroskarmelozy, polisorbat 80, hydroksypropyloceluloza i magnezu stearynian.

Otoczka leku zawiera: hypromelozę, makrogol 8000, tytanu dwutlenek, talk, symetykon, emulsyfikatory stearynianowe, środki zagęszczające, kwas benzoesowy, kwas sorbinowy.

Jak wygląda lek SORTIS i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane SORTIS są białe i mają okrągły kształt. Są one oznaczone liczbą 10, 20, 40 lub 80 po jednej stronie oraz „ATV” po drugiej stronie.

Blistry składają się z folii kształtującej z poliamidu/folii aluminium/polichloroku winylu i tylnego listka wykonanego z termozgrzewalnej warstwy z folii aluminiowej/winyłu.

Butelka jest wykonana z HDPE, zawiera środek osuszający i wyposażona jest w nakrętkę typu „naciśnij i przekręć” zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci.

Lek SORTIS dostępny jest w blistrach zawierających 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 oraz 100 tabletek powlekanych; opakowaniach szpitalnych zawierających 50, 84, 100, 200 (10 x 20) lub 500 tabletek powlekanych oraz butelkach HDPE zawierających 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny dla leku SORTIS 10, SORTIS 20, SORTIS 40:

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

Podmiot odpowiedzialny dla leku SORTIS 80:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02- 676 Warszawa

Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17 B
02-676 Warszawa
tel. 22 335 61 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Bułgaria, Czechy, Estonia, Niemcy, Węgry, Łotwa, Litwa, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia	SORTIS
Belgia, Cypr, Finlandia, Grecja, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Szwecja, Wielka Brytania	Lipitor
Dania, Grecja, Islandia, Portugalia, Hiszpania	Zarator
Finlandia	Orbeos
Francja	Tahor
Niemcy	Atorvastatin Pfizer, Lipimar
Grecja	Edovin
Węgry	Obradon
Włochy	Torvast, Totalip, Xarator
Portugalia	Atorvastatin parke-Davis, Texzor
Hiszpania	Cardyl, Atorvastatin Nostrum, Atorvastatina Pharmacia, Prevencor

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2012