

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**SORTIS 10 mg potahované tablety**

**SORTIS 20 mg potahované tablety**

**SORTIS 40 mg potahované tablety**

**SORTIS 80 mg potahované tablety**

atorvastatinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek SORTIS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SORTIS užívat
3. Jak se přípravek SORTIS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SORTIS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek SORTIS a k čemu se používá**

SORTIS patří do skupiny léků známých jako statiny, což jsou léky, které upravují hladinu lipidů (tuků) v těle.

SORTIS se užívá ke snížení hladiny krevních tuků - cholesterolu a triglyceridů v případě, že jiná opatření jako změna dietního režimu a způsobu života (tělesné cvičení, snížení tělesné hmotnosti) nebyla dostatečně účinná. Přípravek SORTIS se může užívat také ke snížení rizika onemocnění srdce dokonce i tehdy, máte-li hladiny cholesterolu na normálních hodnotách. Ve standardní nízkocholesterolové dietě by se mělo pokračovat i během léčby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SORTIS užívat**

##### **Neužívejte přípravek SORTIS:**

- jestliže jste alergický(á) na atorvastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění mající vliv na játra
- jestliže jste měl(a) neobjasněné abnormální hodnoty jaterních testů
- jestliže jste žena v reprodukčním věku a nepoužíváte vhodnou antikoncepci
- jestliže jste těhotná nebo těhotenství v nejbližší době plánujete
- jestliže kojíte.
- jestliže používáte k léčbě hepatitidy C kombinaci glekaprevir/pibrentasvir

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku SORTIS se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte těžké respirační (dechové) selhávání

- jestliže užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku SORTIS může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza)
- jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku, jako důsledek prodělané cévní mozkové příhody máte v mozku malé váčky s tekutinou
- jestliže máte problémy s ledvinami
- jestliže máte sníženou funkci štítné žlázy (hypothyroidismus)
- jestliže máte opakované nebo neobjasněné bolesti svalů, nebo vyskytlo-li se u Vás nebo ve Vaší rodině dědičné svalové onemocnění
- jestliže jste již dříve měl(a) svalové problémy při užívání léků snižujících hladinu tuků v krvi (např. jinými statiny nebo fibráty)
- jestliže pravidelně konzumujete velké množství alkoholu
- jestliže jste prodělal(a) jaterní onemocnění
- jste-li starší 70 let.

Jestliže se Vás některý z uvedených důvodů týká, lékař Vám provede krevní testy před zahájením léčby a pravděpodobně i během léčby přípravkem SORTIS, aby předpověděl možnost rizika nežádoucích účinků na svaly. Je známo, že riziko nežádoucích účinků na svaly např. rabdomyolýza, se zvyšuje, pokud jsou některé léky užívány ve stejnou dobu (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek SORTIS“).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, také pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.

V průběhu léčby tímto přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik diabetu.

### **Další léčivé přípravky a přípravek SORTIS**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek přípravku SORTIS nebo může být jejich účinek přípravkem SORTIS ovlivněn. Tento typ vzájemného ovlivňování může způsobit, že jeden nebo oba léky se stanou méně účinnými. Navíc to může zvýšit riziko nebo závažnost nežádoucích účinků, včetně závažného zhoršení svalové kondice známé jako rabdomyolýza popsaná v bodě 4:

- Přípravky užívané ke snížení imunitních reakcí organismu, např. cyklosporin
- Určitá antibiotika nebo antimykotika, např. erythromycin, klarithromycin, telithromycin, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, kyselina fusidová
- Jiné léčivé přípravky upravující hladinu tuků, např. gemfibrozil, jiné fibráty, kolestipol
- Některé blokátory vápníkového kanálu používané při angině pectoris nebo vysokém krevním tlaku, např. amlodipin, diltiazem; přípravky regulující srdeční rytmus, např. digoxin, verapamil, amiodaron
- Letermovir, léčivý přípravek, který pomáhá zabránit onemocnění způsobenému cytomegalovirem
- Léky užívané při léčbě HIV, např. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinace tipranaviru/ritonaviru apod.
- Některé léky používané při léčbě hepatitidy C, např. telaprevir, boceprevir a kombinace elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- Jiné přípravky, o kterých je známo, že ovlivňují účinek přípravku SORTIS zahrnující ezetimib (snižující cholesterol), warfarin (snižující krevní srážlivost), perorální antikoncepci, stiripentol (používaný proti křečím u epilepsie), cimetidin (proti pálení žáhy a peptickým vředům), fenazon (proti bolesti), kolchicin (k léčbě dny) a antacida (užívané při potížích se zažíváním obsahující hořčík a hliník)
- Přípravky k dostání bez lékařského předpisu: třezalka tečkovaná

- Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem SORTIS znovu pokračovat. Užívání přípravku SORTIS společně s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více Informací o rabdomyolýze viz bod 4.

### **Přípravek SORTIS s jídlem a pitím**

Viz bod 3 Jak se přípravek SORTIS užívá. Prosím, vezměte v úvahu následující:

#### *Grapefruitová šťáva*

Neužívejte víc než jednu nebo dvě malé skleničky grapefruitové šťávy denně, protože velká množství mohou měnit účinek přípravku SORTIS.

#### *Alkohol*

Vyhněte se konzumování příliš velkého množství alkoholu během užívání přípravku. Další podrobnosti viz bod 2 „Upozornění a opatření“.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek SORTIS neužívejte, pokud jste těhotná, nebo těhotenství plánujete.

Přípravek SORTIS neužívejte, jste-li v reprodukčním věku a nepoužíváte spolehlivé antikoncepční prostředky.

Přípravek SORTIS neužívejte, pokud kojíte.

Bezpečnost přípravku SORTIS během těhotenství a kojení nebyla zatím prokázána. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek běžně neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje. Neřid'te dopravní prostředek, jestliže přípravek ovlivňuje Vaši schopnost řídit. Neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud je Vaše schopnost používat je ovlivněna tímto přípravkem.

### **Přípravek SORTIS obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek SORTIS obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **Přípravek SORTIS obsahuje kyselinu benzoovou**

10 mg tableta

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,00004 mg kyseliny benzoové v jedné tabletě.

20 mg tableta

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,00008 mg kyseliny benzoové v jedné tabletě.

40 mg tableta

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,00016 mg kyseliny benzoové v jedné tabletě.

80 mg tableta

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,00032 mg kyseliny benzoové v jedné tabletě.

## **3. Jak se přípravek SORTIS užívá**

Před zahájením léčby Vám lékař doporučí nízkocholesterolovou dietu, kterou byste měl(a) dodržovat také během léčby přípravkem SORTIS.

Obvyklá počáteční dávka přípravku SORTIS je 10 mg 1x denně u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších. Lékař Vám může dávku podle potřeby zvýšit tak, abyste užíval(a) dostatečné množství. Váš lékař bude upravovat dávku v intervalu 4 týdnů nebo delším. Maximální dávka přípravku SORTIS je 80 mg 1x denně.

Tablety přípravku SORTIS se polykají celé, zapíjejí se vodou a mohou být užívány kdykoliv v průběhu dne, s jídlem nebo bez jídla. Pokuste se však užívat tabletu každý den ve stejnou dobu.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Délku trvání léčby přípravkem SORTIS stanoví Váš lékař.**

Pokud máte pocit, že účinek přípravku SORTIS je příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku SORTIS, než jste měl(a)**

Pokud náhodou užijete nadměrné množství tablet najednou (více než je Vaše obvyklá denní dávka), vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici s pohotovostní službou.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek SORTIS**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek SORTIS**

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku nebo si přejete léčbu ukončit, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud u sebe zpozorujete kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků nebo příznaků, přestaňte užívat tablety a obraťte se neprodleně na svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici s pohotovostní službou.**

Vzácné: mohou postihovat až 1 pacienta z 1 000

- Závažné alergické reakce způsobující otok obličeje, jazyka a krku, který může způsobit velké obtíže při dýchání.
- Závažný stav s olupováním a otokem kůže, se vznikem puchýřů na kůži, v ústech, na očích a genitáliích, horečka. Kožní vyrážka s růžovočervenými skvrnami zvláště na dlaních nebo ploskách nohou, s možným vznikem puchýřů.
- Slabost, citlivost, bolest nebo, přetržení svalů nebo červenohnědé zbarvení moči, a zvláště pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou horečku; toto může být způsobeno neobvyklým rozpadem svalových buněk (rabdomyolýzou). Neobvyklý rozpad svalových buněk nemusí vždy odeznít, přestože přestanete atorvastatin užívat; může jít o život ohrožující stav a vést k poškození ledvin.

Velmi vzácné: mohou postihovat až 1 pacienta z 10 000

- Jestliže zaznamenáte problémy s neočekávaným nebo neobvyklým krvácením nebo zvýšenou tvorbou modřin, může to být známka jaterních komplikací. Informujte svého lékaře co nejdříve.
- Onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krevních buněk).

#### **Další možné nežádoucí účinky přípravku SORTIS**

Časté: mohou postihovat až 1 pacienta z 10

- zánět nosních cest, bolest v krku, krvácení z nosu,

- alergické reakce,
- zvýšení hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, pokračujte v pečlivém sledování hladin cukru v krvi), zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi,
- bolest hlavy,
- nevolnost, zácpa, plynatost, trávicí obtíže, průjem,
- bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad,
- výsledky jaterních testů signalizující zhoršenou funkci jater.

Méně časté: mohou postihovat až 1 pacienta ze 100

- anorexie (ztráta chuti k jídlu), nárůst tělesné hmotnosti, snížení hladiny cukru v krvi (pokud máte cukrovku, pokračujte v pečlivém sledování hladin cukru v krvi),
- noční můry, nespavost,
- závrať, pocit necitlivosti nebo mravenčení v prstech na ruce a nohy, snížená citlivost na bolest nebo dotyk, poruchy chuti, ztráta paměti,
- rozmazané vidění,
- zvonění v uších a/nebo v hlavě,
- zvracení, říhání, bolest horní i dolní části břicha, pankreatitida (zánět slinivky vyvolávající bolesti žaludku),
- hepatitida (zánět jater),
- vyrážka a svědění, kopřivka, ztráta vlasů,
- bolest krku, svalová únava,
- únava, pocit nemoci, slabost, bolest na hrudi, otoky zejména kotníku, horečka,
- přítomnost bílých krvinek v moči.

Vzácné: mohou postihovat až 1 pacienta z 1 000

- poruchy zraku,
- neočekávané krvácení nebo tvorba modřin,
- cholestáza (zežloutnutí kůže a bělma očí),
- poranění šlach.

Velmi vzácné: mohou postihovat až 1 pacienta z 10 000

- alergické reakce – příznaky mohou zahrnovat náhlý sípota a bolest nebo sevření na hrudi, otok očních víček, obličej, rtů, úst, jazyka a hrdla, potíže s dýcháním, kolaps,
- ztráta sluchu,
- gynekomastie (zvětšení prsů u mužů).

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit:

- svalová slabost, která přetrvává.

Možné nežádoucí účinky hlášené u stejné skupiny léků - statinů:

- Sexuální potíže
- Deprese
- Dechové potíže, mezi které patří přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečka
- Cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek SORTIS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo lahvičce a na krabičce za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek SORTIS obsahuje

- Léčivou látkou je atorvastatinum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 10 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 20 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 40 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

Jedna potahovaná tableta obsahuje atorvastatinum 80 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

- Pomocnými látkami jsou: uhličitan vápenatý, mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, polysorbát 80, hypromelosa, magnesium – stearát.

Potahová vrstva tablety přípravku SORTIS obsahuje: potahovou soustavu Opadry YS-1-7040 bílou (hypromelosa, makrogol 8000, oxid titaničitý (E171), mastek), simetikonovou emulzi (simetikon, emulgátory na bázi stearátu (polyethylenglykol sorbitantristearát, polyethoxylát stearátu, glyceridy), zahušřovadla (methylcelulóza, xanthanová guma), kyselina benzoová (E210), kyselina sorbová a kyselina sírová).

### Jak přípravek SORTIS vypadá a co obsahuje toto balení

SORTIS 10 mg: bílé kulaté potahované tablety, průměr 5,6 mm, na jedné straně vyraženo "ATV", na druhé straně vyraženo „10“.

SORTIS 20 mg: bílé kulaté potahované tablety, průměr 7,1 mm, na jedné straně vyraženo "ATV", na druhé straně vyraženo „20“.

SORTIS 40 mg: bílé kulaté potahované tablety, průměr 9,5 mm, na jedné straně vyraženo "ATV", na druhé straně vyraženo „40“.

SORTIS 80 mg: bílé kulaté potahované tablety, průměr 11,9 mm, na jedné straně vyraženo "ATV", na druhé straně vyraženo „80“.

Blistr: PA/Al/PVC/Al blistr

Lahvička: HDPE lahvička s vysoušedlem a dětským bezpečnostním uzávěrem

Přípravek SORTIS je dostupný v blistrech o obsahu 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 a 100 potahovaných tablet, nemocničním balení o obsahu 50, 84, 100, 200 (10 x 20) a 500 nebo lahvičkách o obsahu 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79009 Freiburg, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 10. 2020**