

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**SORTIS® 20 mg film-coated tablets**

**СОРТИС® 20 mg филмирани таблетки**

**Аторвастатин калций (Atorvastatin calcium)**

№ 11-3494 13.11.08  
Датум: 22 / 10.09.08

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го давайте на други хора. То може да им навреди дори когато техните оплаквания са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **В тази листовка:**

1. Какво представлява СОРТИС и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате СОРТИС
3. Как трябва да се приема СОРТИС
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на СОРТИС
6. Допълнителна информация

## **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 диета с ниско съдържание на мазнини и промени в начина на живот самостоятелно са недостатъчни. Ако имате повишен риск от сърдечно заболяване, СОРТИС може също да намали този риск, дори ако нивата на Вашия холестерол са нормални. Стандартната диета, понижаваща холестерола, трябва да се продължи по време на лечението.

Холестеролът е субстанция, която естествено се намира в тялото, необходима за нормалния растеж. Въпреки това, ако има твърде много холестерол във Вашата кръв, той може да се натрупа по стените на кръвоносните съдове, които накрая може да се запушат. Това е една от най-честите причини за сърдечно заболяване. Прието е, че повишените нива на холестерола увеличават риска от сърдечно заболяване. Други фактори, които ще повишат риска от сърдечно заболяване, включват високо кръвно налягане, диабет, наднормено тегло, обездвижване, пушене или фамилна анамнеза за сърдечно заболяване.

## **2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ СОРТИС**

СОРТИС не трябва да се използва:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към СОРТИС или към някои сходни лекарства, използвани за понижаване на липидите в кръвта или към някое от помощните вещества на лекарството – вж. раздел 5 за подробности;
- ако имате или сте имали някога заболяване, което засяга черния дроб;
- ако имате неизяснени отклонения в кръвните тестове за чернодробна функция;
- ако сте жена в детородна възраст и не използвате сигурна контрацепция;
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- или кърмите;
- ако имате мускулно увреждане, наречено миопатия (повтарящи се или необясними мускулни болки).

### **Обърнете специално внимание при употребата на СОРТИС**

Изброени са причините, поради които СОРТИС може да не е подходящ за Вас:

- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате щитовидна жлеза с намалена функция (хипотиреоидизъм);
- 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 лечението с други липидо-понижаващи лекарства (напр. други „статици“ или „фибрати“);
- ако редовно употребявате голямо количество алкохол;
- ако имате анамнеза за чернодробно заболяване;
- ако сте по-възрастни от 70 години.

Ако някоя от тези причини се отнася за Вас, Вашият лекар ще направи кръвни тестове преди и вероятно по време на Вашето лечение със СОРТИС, за да предвиди Вашия риск 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. раздел 2 „Прием на други лекарства“).

### **Прием на 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 ефективността на едното или на двете лекарства. Обратното, би могло да повиши риска или тежестта на нежеланите лекарствени реакции, включително тежкото състояние на мускулна загуба, известно като рабдомиолиза:

- Лекарства, прилагани да променят начина, по който работи Вашата имунна система, напр. циклоспорин;
- Определени антибиотици или противогъбични лекарства, напр. еритромицин, кларитромицин, кетоконазол, итраконазол; рифампицин;
- Други лекарства, контролиращи нивата на липидите, напр. гемфиброзил, други фибрати, производни на никотиновата киселина, колестипол;
- Някои блокери на калциевите канали, прилагани при стенокардия или високо кръвно налягане, напр. нифедипин; лекарства, които регулират Вашия сърдечен ритъм, напр. дигоксин;
- Някои бензодиазепини, използвани при тревожни и други състояния, напр. нефазодон;
- Протеазни инхибитори, използвани при лечението на СПИН;
- Други лекарства, за които е известно, че взаимодействат със СОРТИС, включително варфарин (който намалява кръвосъсирването), перорални контрацептиви, фенитоин (антиконвулсант за епилепсия) и антиациди (продукти при нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий).

Винаги трябва да уведомявате Вашия лекар, ако приемате или доскоро сте приемали някакви други лекарства, дори и такива, които са без лекарско предписание, защото те могат да си взаимодействат.

### **Прием на СОРТИС с храна и напитки**

Вижте 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. раздел 2 „Обърнете специално внимание при употребата на СОРТИС“ за подробности.

### **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 подходящи 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 да вземате каквото и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте, ако това лекарство засяга Вашата способност за шофиране. Не използвайте никакви инструменти или машини, ако Вашата способност да ги използвате е повлияна от това лекарство.

### **Важна информация за някои от съставките на СОРТИС**

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

## **3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА СОРТИС**

Обичайната начална доза на СОРТИС е 10 mg еднократно дневно. Тя може да бъде повишена, ако е необходимо, от Вашия лекар, докато не приемате количеството, от което се нуждаете. Вашият лекар ще адаптира дозировката на интервали от 4 седмици или повече. Максималната доза на СОРТИС е 80 mg еднократно дневно.

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

Винаги приемайте СОРТИС точно както Ви е казал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

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.

**Продължителността на лечението със СОРТИС се определя от Вашия лекар.**

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

**Ако приемете по-голямо количество СОРТИС, отколкото трябва**

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 забравите да вземете СОРТИС**

Ако забравите да вземете доза, просто вземете Вашата следваща планирана доза в правилното време. Не вземайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

**Ако спрете да вземате СОРТИС**

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, СОРТИС може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

**Следните нежелани реакции са важни и ще изискат незабавно внимание, ако ги получите.**

- Ангионевротичен едем (подуване на лицето, езика и трахеята, което може да причини голямо затруднение на дишането). Това е много рядка реакция, която може да бъде сериозна, ако се появи. Вие трябва незабавно да спрете да приемате СОРТИС и да кажете на Вашия лекар, ако това се случи.
- Понякога пациентите развиват намаляване на мускулната маса или възпаление на мускулите и много рядко това може да доведе до сериозно, потенциално живото-застрашаващо състояние (наричано „рабдомиолиза“). Ако имате мускулна слабост, чувствителност или болка и особено ако по едно и също време се чувствате неразположени или имате висока температура, спрете приема на СОРТИС и незабавно кажете на Вашия лекар.

Много редки нежелани лекарствени реакции засягат по-малко от 1 на 10 000 пациента, приемащи СОРТИС.

- 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.

#### **Други възможни нежелани реакции със СОРТИС:**

Както всички лекарства, СОРТИС може понякога да причини нежелани реакции при някои хора. Чести нежелани лекарствени реакции (повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 пациенти) включват:

- Гадене; коремна болка, запек, газове, нарушено храносмилане, главоболие, болка в мускулите, слабост, диария, безсъние, замайване, болка в гърдите, алергични реакции, изтръпване или мравучкане по пръстите на ръцете или краката, намален усет за болка или допир, болка в ставите и гърба, подуване особено на глезените (едем), умора, кожен обрив или сърбеж.

Други, не толкова чести нежелани реакции са наблюдавани при някои пациенти, приемащи СОРТИС или други лекарства от този тип. Не всички от тези ефекти са непременно свързани с употребата на тези лекарства. Нечести нежелани лекарствени реакции (повече от 1 на 1 000, но по-малко от 1 на 100 пациенти) включват:

- Анорексия (загуба на апетит), намален усет за допир и болка, повръщане, обрив, мускулни схващания, неочаквано кървене и насиняване, звънене в ушите и/или главата, наддаване на тегло, загуба на памет, уртикария, неразположение, импотентност, загуба на коса, панкреатит (възпаление на панкреаса, водещо до стомашна болка), повишение или намаление на нивата на кръвната Ви захар (ако сте диабетик, трябва да продължите да следите внимателно нивата на кръвната Ви захар).

Редки нежелани лекарствени реакции (повече от 1 на 10 000, но по-малко от 1 на 1 000 пациенти) включват:

- Намаление на чувствителността на кожата към лек допир или болка, чувствителност на мускулите, обрив с мехури, периферен оток (например оток на глезените), хепатит (чернодробно възпаление), жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), рабдомиолиза (сериозна болка и слабост в мускулите, често свързана с треска).

Много редки нежелани лекарствени реакции (по малко от 1 на 10 000 пациенти) включват:

- Ангионевротичен оток (подуване на лицето, езика и трахеята, което може да доведе до голямо затруднение в дишането), синдром на Stevens-Johnson (тежко състояние с мехури по кожата, устата, очите и гениталиите), еритема мултиформе (петнист червен обрив), промени във вкуса, нарушение на зрението, чернодробна недостатъчност, загуба на слуха, гинекомастия (увеличение на гърдите при мъже и жени) и нараняване на сухожилието

Ако имате нежелани реакции, моля, информирайте Вашия лекар. Той/тя ще реши какви по-нататъшни стъпки да се предприемат.



## 5. СЪХРАНЯВАНЕ НА СОРТИС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте СОРТИС след срока на годност, отбелязан върху опаковката и външната кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте СОРТИС, ако забележите видими признаци на нарушено качество на продукта.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа СОРТИС

Активната съставка на СОРТИС е Atorvastatin (аторвастатин). Всяка таблетка съдържа 20 mg аторвастатин като аторвастатин калциев трихидрат.

СОРТИС таблетки съдържа още помощните вещества: калциев карбонат, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, натриева кроскармелоза, полисорбат 80, хипролоза и магнезиев стеарат.

Обвивката на СОРТИС съдържа хипромелоза, макрогол 8000, титаниев диоксид (E171), талк, симетикон, стеаринов емулгатор, собритолова киселина и канделилов восък.

### Как изглежда СОРТИС и какво съдържа опаковката

СОРТИС филмирани таблетки са бели с елипсоидна форма. Те са маркирани с "20" от едната страна и съответно PD 156 от другата.

СОРТИС се предлагат в опаковки с блистери, съдържащи 30 броя филмирани таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

PFIZER EUROPE MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich, Kent  
Англия CT13 9NJ

Gödecke GmbH  
Moosewaldallee 1  
79090 Freiburg  
Германия

Pfizer Pharmaceuticals LLC  
Vega Vaja  
Пуерто Рико

*Дата на последна редакция на листовката:*