

Sortis[®] 10 mg Filmtabletten

Sortis[®] 20 mg Filmtabletten

Sortis[®] 40 mg Filmtabletten

Sortis[®] 80 mg Filmtabletten

Atorvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sortis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sortis beachten?
3. Wie ist Sortis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sortis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sortis und wofür wird es angewendet?

Sortis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind und die Blutfette (Lipide) regulieren. Sortis wird angewendet, um die Blutfette zu verringern, die als Cholesterin oder Triglyceride bezeichnet werden, falls eine fettarme Ernährung und eine Umstellung des Lebensstils alleine nicht ausreichen. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Herzkrankheiten haben, kann Sortis auch zur Verringerung dieses Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung müssen Sie die übliche cholesterinbewusste Ernährung fortführen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sortis beachten?

- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Sortis kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie bereits einmal einen Schlaganfall mit Einblutungen ins Gehirn hatten oder wenn Sie von früheren Schlaganfällen kleine Flüssigkeitseinschlüsse im Gehirn haben,
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben,
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden (Hypothyreose),
- wenn Sie wiederholte oder unklare Muskelbeschwerden oder -schmerzen hatten oder bei Ihnen oder bei nahen Verwandten Muskelerkrankungen aufgetreten sind,
- wenn bei Ihnen Muskelerkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von anderen blutfettsenkenden Arzneimitteln (z. B. anderen Statinen oder Arzneimitteln, die man als Fibrate bezeichnet) aufgetreten sind,
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken,
- wenn Sie Lebererkrankungen in der eigenen Vorgeschichte haben,
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind.

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt vor und möglicherweise auch während Ihrer Sortis-Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um Ihr Risiko für Nebenwirkungen an der Muskulatur abschätzen zu können. Es ist bekannt, dass das Risiko für Nebenwirkungen an der Muskulatur (z. B. Rhabdomyolyse) ansteigt, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden (siehe „Einnahme von Sortis zusammen mit anderen Arzneimitteln“ im Abschnitt 2).

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Während der Behandlung mit Sortis wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Trinken Sie nie mehr als ein oder zwei kleine Gläser Grapefruitsaft am Tag, da große Mengen an Grapefruitsaft die Wirkungen von Sortis verstärken können.

Alkohol

Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Genauere Angaben siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Zunge und im Hals, die zu schweren Atemproblemen führen können
- ernste Erkrankungen mit Erscheinungen wie z. B. schwere Hautablösung und Schwellung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, im Mund, im Genitalbereich und um die Augen sowie Fieber; fleckiger, roter Hautausschlag speziell auf den Handflächen und Fußsohlen, möglicherweise auch mit Blasenbildung
- Wenn Sie eine Muskelschwäche, Empfindlichkeit, Schmerzen, Ruptur in der Muskulatur oder eine rotbraune Verfärbung des Urins bemerken, und besonders wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, kann dies durch einen krankhaften Muskelschwund (Rhabdomyolyse) verursacht worden sein. Der krankhafte Muskelschwund ist nicht immer reversibel und kann auch nach Beendigung der Einnahme von Atorvastatin fortbestehen. Er kann lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen

- Wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen haben, kann dies auf Leberschäden hinweisen. Dann müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Beeinträchtigung von Blutzellen).

Andere mögliche Nebenwirkungen von Sortis

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen

- Entzündung der Luftwege in der Nase, Halsschmerzen, Nasenbluten
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen), Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die möglicherweise auf eine gestörte Leberfunktion hinweisen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen

- Appetitlosigkeit (Anorexie), Gewichtszunahme, Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen)
- Alpträume, Schlaflosigkeit
- Benommenheit, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen, herabgesetzte Empfindung der Haut auf leichte Berührungsreize oder Schmerzen, Störungen des Geschmacksempfindens, Gedächtnisverlust

- verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche und/ oder Geräusche im Kopf
- Erbrechen, Aufstoßen, Oberbauch- oder Unterbauchschmerzen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), was zu Magenschmerzen führt
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Ausschlag, Hautausschlag und Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Nackenschmerzen, Muskelschwäche
- Schwächegefühl, Unwohlsein, Erschöpfung, Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen besonders im Knöchelbereich (Ödeme), erhöhte Temperatur
- positiver Test auf weiße Blutzellen im Urin

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen

- Sehstörungen
- ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Cholestase)
- Verletzungen an den Sehnen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen

- eine bestimmte allergische Reaktion mit Beschwerden wie plötzliche keuchende Atmung und Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich, Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder im Hals, Atembeschwerden, Ohnmachtsanfälle
- Hörverlust
- Brustvergrößerung bei Mann und Frau (Gynäkomastie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- anhaltende Muskelschwäche

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:

- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/ oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Sortis überwachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen,

dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sortis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sortis enthält

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin.
Jede 10-mg-Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Hemicalcium (1,5 H₂O).
Jede 20-mg-Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Hemicalcium (1,5 H₂O).
Jede 40-mg-Filmtablette enthält 40 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Hemicalcium (1,5 H₂O).
Jede 80-mg-Filmtablette enthält 80 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Hemicalcium (1,5 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Hydroxypropylcellulose und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
- Der Filmüberzug von Sortis enthält: Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Talkum, Candelilawachs (nur 10, 20, 40 mg) und Simeticon-Emulsion bestehend aus Simeticon, Stearat-Emulgatoren (Polysorbat 65, Macrogolstearat 400, Glycerolmonostearat 40-55), Verdickungsmittel (Methylcellulose, Xanthangummi), Benzoesäure (E 210), Sorbinsäure (Ph. Eur.) und Schwefelsäure.

Wie Sortis aussieht und Inhalt der Packung

Sortis 10 mg sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung „10“ auf der einen und „PD155“ auf der anderen Seite.

Sortis 20 mg sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung „20“ auf der einen und „PD156“ auf der anderen Seite.

Sortis 40 mg sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung „40“ auf der einen und „PD157“ auf der anderen Seite.

Sortis 80 mg sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung „80“ auf der einen und „PD158“ auf der anderen Seite.

Sortis ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten und HDPE-Flaschen mit 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatis Pharma GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Tel.: 0800 5500634

Mitvertrieb

Viatis Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

palde-1v31so-ft-0