

Sortis[®] 10 mg Kautabletten

Sortis[®] 20 mg Kautabletten

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 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 Fibrat 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.

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 Gesichts, der Lippen, des Munds, 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

palde-1v22so-kt-0

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sortis enthält

- Der Wirkstoff ist Atorvastatin.
Jede 10-mg-Kautablette enthält 10 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Hemicalcium (1,5 H₂O).
Jede 20-mg-Kautablette enthält 20 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Hemicalcium (1,5 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Hyprolose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Mannitol (Ph. Eur.), Aspartam (E 951), Sucralose, Traubenaroma und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Sortis aussieht und Inhalt der Packung

Sortis 10 mg Kautabletten sind weiß bis weißlich, rund und haben pink- bis purpurfarbene Tupfer. Sie sind auf der einen Seite mit einer „10“ und auf der anderen Seite mit „LCT“ gekennzeichnet.

Sortis 20 mg Kautabletten sind weiß bis weißlich, rund und haben pink- bis purpurfarbene Tupfer. Sie sind auf der einen Seite mit einer „20“ und auf der anderen Seite mit „LCT“ gekennzeichnet.

Sortis ist in Blisterpackungen mit 30 Kautabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Mitvertrieb

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg