Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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. Falls bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine Herzkrankheit besteht, kann Sortis auch zur Verringerung eines solchen Risikos bei normalen Cholesterinwerten angewendet werden. Während der Behandlung muss die übliche cholesterinsenkende Ernährung fortgeführt werden.

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

Sortis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten
- wenn bei Ihnen bei Leberfunktionstests unerklärbare Veränderungen der Leberwerte aufgetreten sind
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine ausreichende Schwangerschaftsverhütung betreiben
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden
- wenn Sie derzeit stillen
- wenn Sie eine Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C erhalten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sortis einnehmen,

- wenn Sie schwere Atemprobleme (respiratorische Insuffizienz) haben
- wenn Sie ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Fusidinsäure (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) anwenden oder in den letzten 7 Tagen angewendet haben (orale Einnahme oder als Injektion). Die Kombination von Fusidinsäure und Sortis kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie bereits einmal einen Schlaganfall mit einer Blutung im Gehirn hatten oder von vorhergehenden Schlaganfällen noch 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 haben oder hatten, oder bei Ihnen oder in Ihrer Familie Muskelerkrankungen aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen Muskelerkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von anderen lipidsenkenden 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 Behandlung mit Sortis Blutuntersuchungen durchführen, um Ihr Risiko für Nebenwirkungen an der Muskulatur abschätzen zu können. Das Risiko für Nebenwirkungen, die die Muskeln betreffen wie z. B. Rhabdomyolyse, erhöht sich, wenn gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Sortis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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 Einnahme dieses Arzneimittels wird Ihr Arzt sorgfältig kontrollieren, ob Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder ob bei Ihnen die Gefahr besteht, dass Sie zuckerkrank werden. Möglicherweise besteht ein Risiko für Diabetes mellitus, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte oder Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

Einnahme von Sortis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Es gibt einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von Sortis verändern können oder deren Wirkung durch Sortis verändert werden kann. Diese Form der Wechselwirkung könnte die Wirkungen eines oder beider dieser Arzneimittel vermindern. Es könnte aber auch das Risiko für Nebenwirkungen oder der Schweregrad von Nebenwirkungen erhöht werden, wie etwa von Rhabdomyolyse, einem Abbau von Muskelgewebe (Beschreibung siehe Abschnitt 4):

- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinflussen, z. B. Ciclosporin
- einige Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol, Rifampin, Fusidinsäure
- andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte, z. B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol
- einige Calciumblocker gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck z. B. Amlodipin, Diltiazem; Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus, z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron
- Letermovir, ein Arzneimittel, das verhindern soll, dass Sie an einer CMV (Cytomegalievirus)-Infektion erkranken
- Arzneimittel, die bei der Behandlung von HIV-Infektion angewendet werden, z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination Tipranavir/Ritonavir etc.

- einige Arzneimittel, die bei der Behandlung von Hepatitis C angewendet werden, z. B. Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Sortis zählen Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verminderung von Blutgerinnseln), orale Kontrazeptiva, Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie), Cimetidin (Anwendung bei Sodbrennen und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel), Colchicin (zur Behandlung von Gicht) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung)
- Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind: Johanniskraut
- Falls Sie Fusidinsäure oral zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, werden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend abbrechen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es wieder sicher ist, mit der Anwendung von Sortis zu beginnen. Die Einnahme von Sortis gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen führen (Rhabdomyolyse). Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse finden Sie in Abschnitt 4.

Einnahme von Sortis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Anleitungen zur Einnahme von Sortis entnehmen Sie bitte Abschnitt 3. Bitte Folgendes beachten:

Grapefruitsaft

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

Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Sortis nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden wollen.
Frauen, die schwanger werden können, dürfen Sortis nur dann einnehmen, wenn sie zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.
Wenn Sie stillen, dürfen Sie Sortis nicht einnehmen.
Die Sicherheit von Sortis während der Schwangerschaft und der Stillzeit wurde bisher noch nicht nachgewiesen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter normalen Umständen wird dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beinträchtigen. Sie dürfen aber kein Fahrzeug lenken, falls dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinflusst. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, falls Ihre Fähigkeit diese zu bedienen durch dieses Arzneimittel beeinträchtigt ist.

Sortis enthält Lactose

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit für bestimmte Zucker haben, nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. Wie ist Sortis einzunehmen?

Ihr Arzt wird Sie vor Behandlungsbeginn auf eine cholesterinarme Ernährung umstellen, die Sie auch während der Therapie mit Sortis beibehalten sollen.

Die übliche Anfangsdosierung von Sortis bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren beträgt 10 mg einmal täglich. Diese kann bei Bedarf von Ihrem Arzt erhöht werden, bis Sie die Dosis erhalten, die Sie benötigen. Ihr Arzt wird die Dosierung in Zeitabständen von 4 Wochen oder mehr anpassen. Die Höchstdosis von Sortis beträgt 80 mg einmal täglich.

Die Sortis Tabletten müssen unzerkaut mit reichlich Wasser geschluckt werden. Die Einnahme kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Sie sollten aber versuchen, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dauer der Behandlung mit Sortis wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sortis zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Sortis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Sortis Tabletten (mehr als Ihre übliche Tagesdosis) eingenommen haben, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Sortis vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach zum üblichen Zeitpunkt die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Sortis abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben oder Ihre Behandlung beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Symptome bei sich feststellen, nehmen Sie die Tabletten nicht mehr ein und verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme im nächstgelegenen Krankenhaus auf.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

- Schwerwiegende allergische Reaktion mit Schwellungen im Gesicht, an der Zunge und im Rachen, die zu schweren Atemproblemen führen können
- Schwerwiegende Erkrankung mit starker Hautabschälung und Schwellung der Haut, Blasenbildung der Haut, am Mund, an den Augen und Genitalien sowie Fieber. Hautausschlag mit rosa bis roten Flecken, besonders an den Handflächen und Fußsohlen, mit möglicher Blasenbildung
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit, Muskelschmerzen, Muskelriss oder eine rot-braune Verfärbung des Urins; vor allem wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben, kann dies durch einen abnormalen Muskelschwund oder -abbau (Rhabdomyolyse) bedingt sein. Der abnormale Muskelschwund kann unter Umständen auch nach dem Absetzen von Atorvastatin weiter bestehen, und er kann lebensbedrohlich sein oder zu schweren Nierenproblemen führen.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen

- Wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen haben, kann dies auf Leberschäden hinweisen. Sie müssen daher so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat fragen.
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkprobleme und Auswirkungen auf die Blutzellen)

Andere mögliche Nebenwirkungen mit Sortis

Häufig: können bis zu 1 von 10 Menschen betreffen

- Entzündung der Nasennebenhöhlen, Schmerzen im Rachen, Nasenbluten
- allergische Reaktionen
- Erhöhungen der Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetes haben, müssen Ihre Blutzuckerwerte weiterhin sorgfältig überwacht werden), Erhöhung von Creatinkinase im Blut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Durchfall
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und Rückenschmerzen
- Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die zeigen, dass Ihre Leberfunktion abnormal werden könnte

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen

- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme, Verminderung der Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetes haben, müssen Ihre Blutzuckerwerte weiterhin sorgfältig überwacht werden)
- Albträume, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern und Zehen, herabgesetztes Berührungs- und Schmerzempfinden, Veränderung des Geschmacksinns, Gedächtnisverlust
- verschwommenes Sehen
- Ohrensausen
- Erbrechen, Aufstoßen, Ober- und Unterbauchschmerzen, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Magenschmerzen führen kann)
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Ausschlag, Hautausschlag und Juckreiz, Nesselsucht, Haarausfall
- Nackenschmerzen, Muskelermüdung
- Müdigkeit, Unwohlsein, Schwächegefühl, Brustschmerzen, Schwellungen, vor allem an den Knöcheln (Ödeme), erhöhte Temperatur
- positive Testergebnisse auf weiße Blutzellen im Urin

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

- Sehstörung
- unerwartete Blutung oder Bluterguss
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge)
- Sehnenverletzung

Sehr selten: (können bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen

- allergische Reaktion – Symptome können sein: plötzliches pfeifendes Atmen oder Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atemschwierigkeiten, Kollaps
- Hörverlust
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- anhaltende Muskelschwäche

Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel der gleichen Art) berichtet wurden:

- Probleme mit der Sexualfunktion
- Depression

- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes mellitus: Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist erhöht, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte oder Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig kontrollieren, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sortis enthält

Der Wirkstoff ist Atorvastatin.
Eine Filmtablette enthält 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-(Trihydrat)).
Eine Filmtablette enthält 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-(Trihydrat)).
Eine Filmtablette enthält 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-(Trihydrat)).
Eine Filmtablette enthält 80 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-(Trihydrat)).

Die sonstigen Bestandteile sind Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Hydroxypropylcellulose und Magnesiumstearat.

Der Filmüberzug von Sortis enthält Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Talkum, Simethiconemulsion mit Simethicon, Stearat-Emulgatoren (Polysorbat 65, Polyoxyethylen-8-stearat, Glycerinmonostearat), Verdickungsmittel (Methylcellulose, Xanthangummi), Benzoesäure, Sorbinsäure und Schwefelsäure.

Wie Sortis aussieht und Inhalt der Packung

Sortis 10 mg sind weiße, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5,6 mm und der Prägung „10“ auf der einen und „ATV“ auf der anderen Seite.
Sortis 20 mg sind weiße, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7,1 mm und der Prägung „20“ auf der einen und „ATV“ auf der anderen Seite.
Sortis 40 mg sind weiße, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 9,5 mm und der Prägung „40“ auf der einen und „ATV“ auf der anderen Seite.
Sortis 80 mg sind weiße, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 11,9 mm und der Prägung „80“ auf der einen und „ATV“ auf der anderen Seite.

Die Durchdrückpackungen bestehen aus einer Tiefziehfolie aus Polyamid/Aluminiumfolie/Polyvinylchlorid mit einer Rückseite aus heißsiegellackbeschichteter Aluminiumfolie/Vinyl.

Die HDPE Flasche enthält ein Trockenmittel und hat einen kindergesicherten Dreh-/Druckverschluss.

Sortis 10 mg (20 mg, 40 mg, 80 mg) ist in

- Blisterpackungen mit 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten
- Klinikpackungen mit 50, 84, 100, 200 (10 x 20) oder 500 Filmtabletten
- HDPE Flaschen mit 90 Filmtabletten

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Deutschland

Sortis 10 mg, Z. Nr.: 1-21927
Sortis 20 mg, Z. Nr.: 1-21928
Sortis 40 mg, Z. Nr.: 1-21926
Sortis 80 mg, Z. Nr.: 1-24525

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.