

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN 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.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sortis und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sortis beachten?
3. Wie ist Sortis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sortis aufzubewahren?
6. 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 Triglyzeride 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SORTIS BEACHTEN?

Sortis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sortis, ähnliche Arzneimittel, die die Blutfettwerte verringern, oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6),
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten,
- wenn bei Ihnen im Leberfunktionstest unerklärliche Veränderungen der Leberwerte aufgetreten sind,
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine ausreichende Schwangerschaftsverhütung betreiben,
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten,
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sortis ist erforderlich

Im Folgenden werden Gründe genannt, aus denen Sortis für Sie nicht geeignet sein könnte:

- 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.

Sprechen Sie vor der Behandlung mit Sortis mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

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 „Bei Einnahme von Sortis mit anderen Arzneimitteln“ im Abschnitt 2).

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.

Bei Einnahme von Sortis mit anderen Arzneimitteln

Es gibt einige andere Arzneimittel, die die Wirkung von Sortis verändern können oder deren Wirkung durch Sortis verändert werden kann. Derartige Wechselwirkungen können dazu führen, dass die Wirksamkeit eines oder beider Arzneimittel nachlässt. Genauso können sie dazu führen, dass das Risiko oder die Schwere von Nebenwirkungen einschließlich eines schweren Muskelschwunds, der als Rhabdomyolyse in Abschnitt 4 beschrieben wird, erhöht ist:

- Arzneimittel, die Ihr körpereigenes Abwehrsystem beeinflussen (z. B. Ciclosporin)
- Einige Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol, Rifampicin, Fusidinsäure)
- Andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte (z. B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol)
- Einige Calciumantagonisten gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck (z. B. Amlodipin, Diltiazem); Arzneimittel, die Ihren Herzschlag regulieren (z. B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir usw.)
- Zu den weiteren Arzneimitteln mit bekannten Wechselwirkungen mit Sortis zählen u. a. Ezetimib (zur Cholesterinsenkung), Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln), die Antibabypille (orale Kontrazeptiva), Stiripentol (zur Krampfhemmung bei Epilepsie), Cimetidin (bei Sodbrennen und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel) und Antazida (aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung)
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: Johanniskraut

Bitte informieren Sie stets Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Sortis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wie Sortis einzunehmen ist, wird in Abschnitt 3 beschrieben. Bitte berücksichtigen Sie außerdem die folgenden Hinweise:

Grapefruitsaft

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: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sortis ist erforderlich“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Sortis nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Sortis nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Sortis nicht einnehmen.

Die Sicherheit von Sortis während Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht nachgewiesen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Normalerweise beeinflusst dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht. Sie dürfen jedoch nicht Auto fahren, wenn dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt, und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Ihre Fähigkeit, diese zu benutzen, beeinträchtigt ist.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sortis

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Sortis daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST SORTIS EINZUNEHMEN?

Ihr Arzt wird Sie vor Behandlungsbeginn auf eine cholesterinarme Ernährung umstellen, die Sie auch während der Behandlung 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 bei Erwachsenen und 20 mg einmal täglich bei Kindern.

Nehmen Sie die Sortis-Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. 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 Sortis immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 mehr 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, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sortis abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben oder die Einnahme von Sortis abbrechen wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Tabletteneinnahme ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Krankenhaus-Notfallaufnahme auf.

Selten (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen im Bereich des Gesichts, 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 oder Schmerzen in der Muskulatur empfinden, und besonders, wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, kann dies durch einen krankhaften Muskelschwund verursacht worden sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann.

Sehr selten (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Sortis

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100) umfassen:

- 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

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000) umfassen:

- 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

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000) umfassen:

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000) umfassen:

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

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, überge-
wichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Sortis überwachen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SORTIS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Sortis nach dem auf der Blisterpackung und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sortis enthält

Der Wirkstoff ist Atorvastatin.

Jede Tablette enthält 10 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Hemicalcium 1.5 H₂O.

Jede Tablette enthält 20 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Hemicalcium 1.5 H₂O.

Jede Tablette enthält 40 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Hemicalcium 1.5 H₂O.

Jede Tablette enthält 80 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Hemicalcium 1.5 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile von Sortis sind Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Laktose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Hyprollose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Der Filmüberzug der Sortis-Tabletten enthält Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Talkum, Simeticon, Stearat-Emulgatoren, Verdickungsmittel (Methylcellulose, Xanthan gummi), Sorbinsäure (Ph.Eur.), Benzoessäure und Candelillawachs.

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 erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 / 550055-51000

Fax: 030 / 550054-10000



Gebrauchsinformation Sortis® 10 mg; 20 mg; 40 mg; 80 mg Filmtabletten

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg

Mitvertrieb

PHARMACIA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012.

palde-2v13so-ft-0