

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Sortis, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Sortis, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Sortis, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Sortis 80 mg, 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
atorvastatiin

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Sortis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sortise võtmist
3. Kuidas Sortist võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sortist säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Sortis ja milleks seda kasutatakse**

Sortis kuulub ravimite rühma, mida tuntakse statiinide nimetuse all ja mis reguleerivad vere lipiididesisaldust (rasvasisaldust).

Sortise tablette kasutatakse lipiidide, näiteks kolesterooli- ja triglütseriidide, sisalduse vähendamiseks veres, kui rasvavaene toit ja elustiili muutus üksi ei ole selles osas tulemusi andnud. Kui teil on suurenenud risk südamehaiguste tekkeks, siis võib Sortise tablette kasutada ka antud riski vähendamiseks, seda isegi juhul, kui teie vere kolesteroolisisaldus on normi piires. Ravi ajal tuleb teil jätkata vere kolesteroolisisaldust vähendava dieedi pidamist.

## **2. Mida on vaja teada enne Sortise võtmist**

### **Sortist ei tohi võtta**

- kui olete atorvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on või on kunagi olnud mõni maksahaigus
- kui teil on esinenud maksafunktsiooni näitavate vereanalüüside teadmata põhjusega normist kõrvalekaldumisi
- kui te olete viljakas eas naine, aga ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid
- kui te olete rase või plaanite rasestuda
- kui te toidate last rinnaga
- kui te kasutate C-hepatiidi ravimisel glekapreviiri/pibrentasviiri kombinatsiooni.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Sortise võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui teil on raske hingamispuudulikkus
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suukaudselt või saanud süstena ravimit nimetusega fusidiinhape (bakteriaalsete infektsioonide vastane ravim). Fusidiinhappe ja Sortise kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid probleeme lihastega (rabdomüolüüs)

- kui teil on olnud eelnevalt insult koos ajuverejooksuga või eelmistest insultidest jäänud väiksed vedeliku kogumid ajus
- kui teil on mõni neeruhaigus
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism)
- kui teil on esinenud korduvaid või teadmata põhjusega lihasevalusid või kui teil või teie perekonnas on esinenud lihasehaigusi
- kui teil on esinenud lihasehaigusi ravi ajal teiste vere lipiididesisaldust vähendavate ravimitega (näiteks statiinide või fibraatidega)
- kui te tarvitate regulaarselt suurtes kogustes alkoholi
- kui teil on esinenud mõni maksahaigus
- kui teie vanus on üle 70 aasta
- kui teil on või on olnud müasteenia (haigus, millega kaasneb üldine lihase nõrkus, sh mõnel juhul hingamislihaste nõrkus) või okulaarne müasteenia (silmalihaste nõrkust põhjustav haigus), sest statiinid võivad mõnikord seda seisundit halvendada või põhjustada raskekujulise müasteenia teket (vt lõik 4).

Kui mõni eelpool toodud väidetest kehtib teie kohta, siis peab teie arst enne ravi alustamist Sortisega ja võimalik, et ka ravi ajal tegema vereanalüüsi, et hinnata teie riski lihastega seotud kõrvaltoimete tekkeks. Teatud ravimite kasutamine Sortis-ravi ajal võib suurendada lihastega seotud kõrvaltoimete, nt rabdomüolüüsi, tekkimise riski (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Sortis“).

Teavitage oma arsti või apteekrit ka siis, kui teil on püsiv lihase nõrkus. Selle diagnoosimiseks ja raviks võivad vajalikud olla täiendavad uuringud ja ravimid.

Kui teil on suhkurtõbi või risk suhkurtõve tekkeks, jälgib teie arst teid selle ravimi võtmise ajal tähelepanelikult. Tõenäoliselt on teil risk suhkurtõve tekkeks, kui teil on veres suur suhkru- ja rasvasisaldus, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk.

### **Muud ravimid ja Sortis**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad Sortise toimet muuta või vastupidi – Sortis võib nende toimet muuta. Selline koostoime võib vähendada ühe või mõlema ravimi tõhusust. Teise võimalusena võib see suurendada kõrvaltoimete, sealhulgas olulise lihaseid hävitava seisundi rabdomüolüüsi (vt lõik 4), tekkimise riski või raskusastet:

- immuunsüsteemi talitlust mõjutavad ravimid, näiteks tsüklosporiin
- teatud antibiootikumid või seentevastased preparaadid, näiteks erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, flukonasool, posakonasool, rifampitsiin, fusidiinhape
- teised vere lipiididesisaldust reguleerivad ravimid, näiteks gemfibrosiil, teised fibraadid, kolestipool
- mõned kaltsiumkanali blokaatorid, mida kasutatakse stenokardia või kõrgvererõhutõve raviks, näiteks amlodipiin, diltiaseem; südame rütmihäirete korral kasutatavad ravimid, näiteks digoksiin, verapamiil, amiodaroon
- letermoviir – ravim, mis ennetab haigestumist tsütomegaloviiruse tõttu
- HIV-viiruse korral kasutatavad ravimid, näiteks ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, darunaviir, tipranaviir kombinatsioonis ritonaviiriga jne
- mõned ravimid, mida kasutatakse C-hepatiidi raviks, näiteks telapreviir, botsepreviir ja elbasviiri/grasopreviiri, ledipasviiri/sofosbuviri kombinatsioonid
- teised ravimid, millel võivad olla koostoimed Sortisega, on esetimiib (alandab kolesterooli), varfariin (vere hüübivust vähendav ravim), suukaudsed rasestumisvastased preparaadid, stiripentool (krambivastase toimega ravim, mida kasutatakse epilepsia raviks), tsimetidiin (kasutatakse kõrvetiste ja maohaavandite puhul), fenasoon (valuvaigisti), kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks) ja antatsiidid (alumiiniumi või magneesiumi sisaldavad mao happesust vähendavad ravimid)
- ilma retseptita saadud ravimid: naistepuna

- kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudset fusidiinhapet, siis peate selle ravimi kasutamise ajutiselt katkestama. Arst ütleb teile, millal võite hakata uuesti Sortist võtma. Sortise ja fusidiinhappe kooskasutamine võib harvadel juhtudel põhjustada lihaskõrkkust, lihaste hellust või valulikkust (rabdomüolüüs). Lisateavet rabdomüolüüsi kohta vt lõik 4.

### **Sortis koos toidu ja joogiga**

Vt lõik 3 „Kuidas Sortist võtta“. Palun pidage silmas järgmist:

#### *Greipfruudimahla*

Ravi ajal ärge tarvitage päevas üle kahe väikese klaasitäie greipfruudimahla, sest suured greipfruudimahla kogused võivad mõjutada Sortise toimet.

#### *Alkohol*

Ravi ajal Sortisega vältige suurtes kogustes alkoholi tarvitamist. Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ täpsema teabe saamiseks.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Sortist, kui te olete rase või kavatsete rasestuda.

Ärge võtke Sortist, kui te olete viljakas eas, välja arvatud juhul, kui te kasutate usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ärge võtke Sortist, kui te toidate last rinnaga.

Sortise ohutust raseduse ja imetamise ajal ei ole veel tõestatud.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Üldjuhul ei mõjuta see ravim teie võimet juhtida autot või käsitleda masinaid. Siiski, ärge juhtige autot, kui antud ravim mõjutab teie autojuhtimise võimet. Ärge kasutage masinaid või mehhanisme, kui antud ravim mõjutab teie võimet neid kasutada.

### **Sortis sisaldab laktoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

### **Sortis sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

### **Sortis sisaldab bensoehapet**

10 mg tablett

Ravim sisaldab 0,00004 mg bensoehapet ühes tablettis.

20 mg tablett

Ravim sisaldab 0,00008 mg bensoehapet ühes tablettis.

40 mg tablett

Ravim sisaldab 0,00016 mg bensoehapet ühes tablettis.

80 mg tablett

Ravim sisaldab 0,00032 mg bensoehapet ühes tablettis.

## **3. Kuidas Sortist võtta**

Enne ravi alustamist määrab arst teile madala kolesteroolisisaldusega dieedi, mida tuleb järgida kogu ravi ajal Sortisega.

Tavaline Sortise algannus täiskasvanutel ja lastel alates 10. eluaastast on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib arst annust suurendada teile vajaliku annuseni. Arst muudab teie annust 4-nädalaste või pikemate ajavahemike tagant. Sortise maksimaalne annus on 80 mg üks kord ööpäevas.

Sortise tabletid tuleb neelata tervelt koos vähese veega. Tablette võib võtta ükskõik mis ajal päeva jooksul koos toiduga või ilma. Siiski tuleb tablette püüda võtta iga päev enam-vähem ühel ja samal kellaajal.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Ravi kestuse üle Sortisega otsustab teie arst.**

Kui teil on tunne, et Sortise toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Sortist rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete eksikombel võtnud rohkem Sortise tablette, kui on teie tavaline ööpäevane annus, võtke ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

#### **Kui te unustate Sortist võtta**

Kui te unustasite ravimit võtta, siis võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Sortise võtmise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta või soovite ravi lõpetada, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kui teil esinevad ükskõik millised alljärgnevad tõsised kõrvaltoimed või sümptomid, lõpetage oma tablettide võtmine ning rääkige viivitamatult oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse või erakorralise meditsiini osakonda.**

Harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- Tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näopiirkonna, keele ja kõri turset, mis võib põhjustada tõsist hingamisraskust.
- Tõsine haigus koos tugeva naha kestendamise ja turse, naha, suu, silmade- ja suguelundite limaskesta villilise lööbe ja palavikuga. Nahalööve koos roosakas-punaste laikudega, eriti peopesadel ja jalataldadel, mis võib olla villidega kaetud.
- Lihasenõrkus, lihaste hellus, lihaste valulikkus või rebend või uriini värvuse muutus punakaspruuniks ja eriti, kui te samal ajal tunnete ennast halvasti või kui teil on kõrge palavik. See võib olla põhjustatud ebanormaalsest lihaste kahjustusest (rabdomüolüüs). Ebanormaalne lihaste kahjustus võib jääda püsima isegi siis, kui olete atorvastatiini võtmise lõpetanud ning see võib olla eluohtlik ja viia neeruprobleemideni.

Väga harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st

- Kui te täheldate ootamatut või ebatavalist verejooksu või verevalumite tekkimist, siis võib see viidata maksakahjustusele. Pidage selles suhtes võimalikult kiiresti nõu oma arstiga.
- Luupusesarnane sündroom (hõlmab nahalöövet, liigese probleeme ja mõju vererakkudele).

#### **Muud võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmnedagi Sortise kasutamisel**

Sage: võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- ninasõõrmete põletik, kurguvalu, ninaverejooks
- allergilised reaktsioonid

- veresuhkru taseme tõus (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkru taseme hoolikat jälgimist), kreatiinkinaaside taseme tõus veres
- peavalu
- iiveldus, kõhukinnisus, kõhupuhitus, seedehäire, kõhulahtisus
- liigesevalu, lihasevalu ja seljavalu
- vereanalüüside tulemused, mis näitavad kõrvalekaldeid teie maksafunktsioonis.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st

- anoreksia (isutus), kehakaalu suurenemine, veresuhkru taseme langus (kui teil on diabeet, peate jätkama veresuhkru taseme hoolikat jälgimist)
- õudusunenäod, unetus
- pearinglus, sõrmede ja varvaste tuimus või kirvendus, valu- või puuetundlikkuse vähenemine, maitsetundlikkuse muutus, mälu kaotus
- nägemise ähmastumine
- kõrvade ja/või pea kumisemine
- oksendamine, röhitsused, üla- ja alakõhuvalu, pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada kõhuvalu)
- hepatiit (maksapõletik)
- lööve, nahalööve ja – sügelemine, nõgeslööve, juuste väljalangemine
- kaelavalu, lihaseväsimus
- väsimus, halb enesetunne, nõrkus, valu rinnus, tursed (ödeemid) eriti pahklude piirkonnas, kehatemperatuuri tõus
- vere valgeliblede esinemine uriinis.

Harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- nägemishäired
- ootamatu verejooks või verevalumite tekkimine
- kolestaas (naha ja silmavalgete kollaseks muutumine)
- kõõlusevigastus.

Väga harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st

- allergiline reaktsioon – sümptomid võivad hõlmata äkilist hingeldust ja valu või pigistustunnet rinnus, silmalaugude, näo, huulte, suu, keele või kõri turset, raskenenud hingamist, minestust
- kuulmislangus
- günekomastia (rindade suurenemine meestel).

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- püsiv lihase nõrkus
- raskekujuline müasteenia (haigus, mis põhjustab üldist lihase nõrkust, sh mõnel juhul hingamislihaste nõrkust).  
okulaarne müasteenia (haigus, mis põhjustab silmalihaste nõrkust).  
Pidage nõu oma arstiga, kui teil esinevad käsivarte või jalgade nõrkus, mis süveneb pärast füüsilist tegevust, kahelinägemine või silmalaugude allavaje, neelamisraskused või raskendatud hingamine.

Võimalikud kõrvaltoimed, millest on teatatud seoses mõnede statiinidega (sama tüüpi ravimid):

- seksuaalfunktsiooni häired
- depressioon
- hingamisprobleemid, sh püsiv kõha ja/või hingamispuudulikkus või palavik
- diabeet. See on tõenäolisem, kui teil on veres suur suhkru- ja rasvasisaldus, te olete ülekaaluline ning teil on kõrge vererõhk. Teie arst jälgib teid selle ravimi võtmise ajal.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Sortist säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Sortis sisaldab

- Toimeaine on atorvastatiin.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumtrihüdraadina).

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumtrihüdraadina).

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 40 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumtrihüdraadina).

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 80 mg atorvastatiini (atorvastatiinkaltsiumtrihüdraadina).

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: kaltsiumkarbonaat, mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos, polüsorbaat 80, hüdroksüpropüültselluloos ja magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 8000, titaandioksiid (E171), talk, simetikoon emulsioon (simetikoon, stearaatide emulgaatorid (polüsorbaat 65, makrogoolstearaat 400, glütseroolmonostearaat 40-55), paksendajad (metüültselluloos, ksantaankummi), bensoehape (E210), sorbiinhape ja väävelhape).

### Kuidas Sortis välja näeb ja pakendi sisu

Sortis 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged ümmargused, 5,6 mm läbimõõduga, mille ühele küljele on pressitud „10“ ja teisele „ATV“.

Sortis 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged ümmargused, 7,1 mm läbimõõduga, mille ühele küljele on pressitud „20“ ja teisele „ATV“.

Sortis 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged ümmargused, 9,5 mm läbimõõduga, mille ühele küljele on pressitud „40“ ja teisele „ATV“.

Sortis 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged ümmargused, 11,9 mm läbimõõduga, mille ühele küljele on pressitud „80“ ja teisele „ATV“.

Blistrid koosnevad polüamiidist/alumiiniumfooliumist/polüvinüülkloriidist valmistatud vormitud fooliumist ja alumiiniumfooliumist/vinüülist kuumkaetud toetusest.

Pudel on valmistatud HDPE plastikust ja sisaldab kuivatusainet. Pudel on kaetud „pigista ja keera“ lastekindla korgiga.

Sortis on saadaval blisterpakendis, mis sisaldab 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti; haiglapakend sisaldab 50, 84, 100, 200 (10 x 20) või 500 õhukese polümeerikattega tabletti ja pudelid sisaldavad 90 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holland

Tootja:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Saksamaa

või

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Ungari

või

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Tšehhi Vabariik

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2023.**