

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

# **Sortis®**

**Viartis Pharma GmbH**

### **Che cos'è Sortis e quando si usa?**

Sortis è un medicamento per il trattamento di turbe del metabolismo dei grassi nel caso in cui altre misure terapeutiche (ad es. cambiamento del regime alimentare, esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) abbiano effetto insufficiente su pazienti con:

- tassi elevati di colesterolo nel sangue, non riconducibili a un'altra malattia;
- tassi elevati di colesterolo e trigliceridi nel sangue;
- tassi elevati di colesterolo nel sangue, dovuti a fattori ereditari.

Sortis può anche essere usato per la prevenzione degli incidenti cardiovascolari (ad es. infarto miocardico, angina pectoris, ictus cerebrale).

Su prescrizione medica.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Prima del trattamento è necessario adottare una dieta povera di colesterolo. È opportuno seguire questa dieta anche durante il trattamento.

### **Quando non si può assumere Sortis?**

Non può assumere questo medicamento se lei:

- è allergico a uno dei componenti;
- ha una malattia del fegato già manifesta o la misurazione dei valori della sua funzionalità epatica (transaminasi sieriche) ha rivelato aumenti permanenti di origine non chiara;
- ha in corso o auspica una gravidanza;
- allatta;
- è in trattamento per un'infezione da epatite C con gli antivirali glecaprevir/pibrentasvir (Maviret®).

Sortis non va usato nei bambini e negli adolescenti, salvo su esplicita prescrizione del medico.

Si hanno a disposizione sufficienti esperienze terapeutiche in pazienti di 70 o più anni. In base a queste ricerche, non è necessario un adattamento della dose nei pazienti anziani.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sortis?**

Prima di iniziare il trattamento, informi il suo medico o il suo farmacista se si verifica una delle seguenti situazioni:

- Se soffre di una malattia renale.
- Se soffre di un'insufficienza funzionale della tiroide.
- Se in lei o nella sua famiglia si è manifestata una malattia muscolare ereditaria.
- Se è già comparsa una lesione muscolare in associazione a una statina o un fibrato.
- Se beve elevate quantità di alcol e/o ha sofferto in passato di una malattia del fegato.



Se ha o ha avuto la miastenia (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione) o la miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari), poiché le statine possono talvolta aggravare la miastenia o causarne la comparsa (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Sortis?»).

Esami della funzionalità epatica dovrebbero essere effettuati dal medico prima di iniziare la terapia e successivamente a intervalli regolari. Qualora un aumento dei valori della funzionalità epatica superasse di oltre 3 volte il valore normale e dovesse rimanere invariato per un tempo prolungato, si consiglia di ridurre la dose o di interrompere la terapia.

Se soffre di problemi di glicemia (diabete) oppure è a rischio di sviluppare problemi di questo genere, il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con Sortis.

Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che alterano il metabolismo di alcuni medicinali, compreso Sortis. Se assume questo medicamento, dovrebbe evitare di consumare il succo di pompelmo in quantità rilevanti (oltre 1 litro al giorno); con quantità normali (1 bicchiere da 250 ml al giorno) è improbabile che si verifichino problemi.

Questo medicamento può influire sulla muscolatura scheletrica. Se si manifestano dolori, ipersensibilità, crampi o debolezza muscolari, specialmente se associati a febbre e malessere, consulti subito il suo medico.

Poiché l'assunzione concomitante di Sortis con ciascuno dei medicinali indicati di seguito può aumentare il rischio di disturbi muscolari (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Sortis?»), è molto importante che informi il suo medico qualora assuma i medicinali o principi attivi seguenti:

- ciclosporina (Sandimmun®);
- inibitori della proteasi dell'epatite C, ad es. elbasvir/grazoprevir (Zepatier®);
- medicinali o preparati contenenti colchicina;
- medicinali contro funghi, ad es. itraconazolo (Sporanox®), ketoconazolo (Nizoral®) o voriconazolo (Vfend®);
- derivati dei fibrati, ad es. gemfibrozil (Gevilon®), bezafibrato (Cedur®) o fenofibrato (Lipanthyl®);
- antibiotici, ad es. eritromicina (Erythrocine®), claritromicina (Klacid®), rifampicina o acido fusidico (Fucidin®);
- inibitori della proteasi dell'HIV, ad es. ritonavir (Norvir®), lopinavir/ritonavir (Kaletra®), tipranavir (Aptivus®), darunavir (Prezista®) o fosamprenavir (Telzir®);
- alcuni medicinali che possono essere utilizzati in caso di epatite (infiammazione del fegato) (i cosiddetti inibitori NS5A dell'HCV);
- Daptomycin (un medicamento usato per trattare le infezioni complicate della pelle e delle strutture cutanee e i batteri nel sangue).

È anche importante che informi il suo medico se prende anticoagulanti (agenti per fluidificare il sangue), medicinali per le malattie cardiocircolatorie come diltiazem (Dilzem®), digossina (Digoxin Sandoz®) o preparati con amlodipina, medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV come efavirenz (Stocrin®), antiacidi (agenti contro l'iperacidità dello stomaco), medicinali antivirali come letermovir (Prevymis®) o anticoncezionali orali (contraccettivi).

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Si raccomanda di assumere Sortis solo dopo aver consultato il medico se si è notoriamente affetti da intolleranza agli zuccheri.

Questo medicamento contiene rispettivamente 0,00006 mg, 0,00012 mg, 0,00024 mg e 0,00048 mg di acido benzoico per compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg.



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

### ***Si può assumere Sortis durante la gravidanza o l'allattamento?***

Se è incinta o allatta, non deve assumere questo medicamento. Le donne in età procreativa possono usare questo medicamento solo nel caso in cui siano assicurate misure efficaci atte a evitare una gravidanza. Se ciononostante subentra una gravidanza, si deve interrompere subito il trattamento e informarne il medico.

### ***Come usare Sortis?***

La dose iniziale usuale è di 10 mg una volta al giorno. Il suo medico stabilirà l'ulteriore dosaggio in modo da ottenere un tasso normale di colesterolo nel sangue. Un adeguamento appropriato della dose verrà effettuato secondo il caso individuale a intervalli di 4 o più settimane. La dose giornaliera massima è di 80 mg una volta al giorno.

L'effetto terapeutico si manifesta nel giro di 2 settimane e di solito il risultato massimo viene raggiunto già dopo 4 settimane. L'effetto perdura nella terapia continuata.

Questo medicamento è indicato per l'uso prolungato.

Le compresse rivestite con film possono essere assunte a ogni ora del giorno, con un po' di liquido, indipendentemente dai pasti. L'ora del giorno scelta per prendere il medicamento deve restare la stessa. Le compresse rivestite con film da 20 mg, 40 mg e 80 mg hanno una linea di rottura e possono essere dimezzate.

### ***Come comportarsi se si è assunta una dose eccessiva?***

Informi subito il suo medico.

### ***Come comportarsi se si dimentica di assumere una dose?***

Se dimentica di assumere una dose, non la recuperi con una dose supplementare, ma continui il giorno successivo con la dose normale.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### ***Quali effetti collaterali può avere Sortis?***

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

Infiammazioni dello spazio rinofaringeo, dolori alla faringe e alla laringe, emorragia nasale, dolori articolari o muscolari, crampi muscolari, gonfiore delle articolazioni, dolori alle membra, mal di testa, glicemia troppo alta, diarrea, disturbi della digestione, costipazione, nausea, meteorismo e reazioni allergiche.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

Dolori alla pancia, caduta dei capelli, eruzione cutanea, prurito, dolori alla schiena e alla nuca, debolezza muscolare, disturbi della sensibilità (formicolio, dolori, insensibilità nelle mani e nei piedi), vertigini, insonnia, stanchezza, stati di debolezza, malessere generale, vomito, inappetenza, disturbi del gusto, rigurgito, dolori toracici, ronzio nelle orecchie, incubi, glicemia troppo bassa, aumento del peso corporeo, accumulo di liquidi negli arti (ad es. gonfiore delle caviglie), compromissione della visione e febbre.

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)*

Infiammazioni delle guaine dei tendini, ittero, accumulo di liquidi soprattutto nel viso, impotenza, eruzione cutanea o piaghe in bocca (reazione lichenoidale al medicamento), lesioni cutanee violacee (segni di



infiammazione dei vasi sanguigni, vasculite).

*Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)*

Disturbi della memoria, perdita del gusto, perdita dell'udito, reazioni da ipersensibilità come ad es. della pelle (macchie rosse, papule) e rotture di tendini.

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Miastenia gravis (una malattia che provoca debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione). Miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari).

Si rivolga al medico se manifesta debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo periodi di attività, visione doppia o abbassamento delle palpebre, difficoltà a deglutire o respiro affannoso.

Se dovesse manifestare sintomi di questo genere, deve consultare subito il suo medico e interrompere l'assunzione di Sortis.

Il suo medico controllerà periodicamente i suoi esami del sangue, poiché in certi pazienti sono stati constatati dei cambiamenti dei parametri della funzionalità del fegato oppure si sono manifestati dei dolori muscolari. Poiché i problemi muscolari possono essere in rari casi gravi, deve rivolgersi immediatamente al suo medico nel caso in cui avvertisse dolori, sensibilità, crampi o debolezza a carico dei muscoli.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### *Istruzioni di conservazione*

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

#### *Ulteriori indicazioni*

Durante il trattamento con questo medicamento occorre rinunciare per quanto possibile a un consumo eccessivo di bevande alcoliche.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Sortis?**

Le compresse rivestite con film da 10 mg sono bianche, ovali con la scritta «VLE 155» da un lato e «10» dall'altro.

Le compresse rivestite con film da 20 mg sono bianche, ovali con la scritta «VLE 156» da un lato e «20» dall'altro, con linea di frattura su entrambi i lati, divisibili.

Le compresse rivestite con film da 40 mg sono bianche, ovali con la scritta «VLE 157» da un lato e «40» dall'altro, con linea di frattura su entrambi i lati, divisibili.

Le compresse rivestite con film da 80 mg sono bianche, ovali con la scritta «VLE 158» da un lato e «80» dall'altro, con linea di frattura su entrambi i lati, divisibili.

#### *Principi attivi*

1 compressa rivestita con film contiene 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio triidrato).

#### *Sostanze ausiliarie*



Calcio carbonato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, polisorbato 80 (ottenuto da mais geneticamente modificato), idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, biossido di titanio, talco, simeticon, polisorbato 65, macrogol stearato-8 (tipo I), glicerolo monostearato, acido solforico, metilcellulosa, gomma xantana, acido benzoico (E210), acido sorbico, cera candelilla (solo nelle compresse rivestite con film da 10 mg, 20 mg e 40 mg).

### ***Numero dell'omologazione***

54085 (Swissmedic).

### ***Dove è ottenibile Sortis? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestite con film da 10 mg: 30 e 100.

Compresse rivestite con film da 20 mg (divisibili): 30 e 100.

Compresse rivestite con film da 40 mg (divisibili): 30 e 100.

Compresse rivestite con film da 80 mg (divisibili): 30 e 100.

### ***Titolare dell'omologazione***

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

[Version 206 I]

