

**Prospect: Informații pentru pacient**

**Sortis Plus 10 mg/10 mg comprimate filmate**  
**Sortis Plus 10 mg/20 mg comprimate filmate**  
**Sortis Plus 10 mg/40 mg comprimate filmate**  
**Sortis Plus 10 mg/80 mg comprimate filmate**  
ezetimib/atorvastatină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Sortis Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sortis® Plus
3. Cum să luați Sortis Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sortis Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sortis Plus și pentru ce se utilizează**

Sortis Plus este un medicament pentru reducerea valorilor crescute de colesterol. Sortis Plus conține ezetimib și atorvastatină.

Sortis Plus este utilizat la adulți pentru a scădea valorile de colesterol total, de colesterol „rău” (colesterol LDL) și de substanțe grase numite trigliceride din sânge. În plus, Sortis Plus crește valoarea colesterolului „bun” (colesterol HDL).

Sortis Plus acționează pentru a reduce colesterolul în două moduri. Aceasta reduce colesterolul absorbit în tractul digestiv, precum și colesterolul pe care corpul dumneavoastră îl produce singur.

Colesterolul este una dintre numeroasele substanțe grase găsite în sânge. Colesterolul total este format în principal din colesterol LDL și colesterol HDL.

Colesterolul LDL este adesea numit colesterol „rău”, deoarece se poate acumula pe pereții arterelor, formând plăci. În cele din urmă, această acumulare de plăci poate duce la o îngustare a arterelor. Această îngustare poate încetini sau bloca fluxul de sânge către organele vitale, cum ar fi inima și creierul. Blocarea fluxului de sânge poate duce la un infarct miocardic sau la un accident vascular cerebral.

Colesterolul HDL este adesea numit colesterol „bun”, deoarece ajută la prevenirea acumulării colesterolului

rău în artere și protejează împotriva bolilor de inimă.

Trigliceridele sunt o altă formă de grăsime din sânge, care poate crește riscul de boli de inimă.

Sortis Plus este utilizat la pacienții care nu își pot controla valorile de colesterol numai prin regim alimentar. Trebuie să urmați un regim alimentar de scădere a colesterolului în timp ce luați acest medicament.

Sortis Plus este utilizat în plus față de regimul alimentar de scădere a colesterolului dacă aveți:

- o valoare crescută de colesterol în sânge [hipercoleolemie primară (familială și non-familială heterozigotă)] sau valori crescute de grăsimi în sânge (hiperlipidemie mixtă)
  - care nu sunt bine controlate doar cu o statină administrată singură;
  - pentru care ați utilizat o statină și ezetimib sub formă de comprimate separate.
- o boală ereditară (hipercoleolemie familială homozigotă) care vă crește valoarea de colesterol din sânge. De asemenea, puteți primi și alte tratamente.
- boala de inimă. Sortis Plus reduce riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral, intervenții chirurgicale pentru a crește fluxul de sânge către inimă sau spitalizare pentru dureri în piept.

Sortis Plus nu vă ajută să scădeți în greutate.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sortis Plus

### Nu luați Sortis Plus

- dacă sunteți alergic la ezetimib, atorvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă aveți sau ați avut vreodată o boală care afectează ficatul,
- dacă ați avut valori anormale la testele de sânge care investighează funcția ficatului, fără o cauză anume,
- dacă sunteți o femeie aflată la vîrstă fertilă și nu utilizați metode contraceptive de încredere,
- dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați,
- dacă utilizați combinația de glecaprevir/pibrentasvir pentru tratamentul hepatitei C.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Sortis Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă

- ați avut un accident vascular cerebral anterior cu hemoragie la nivelul creierului sau aveți mici pungi de lichid la nivelul creierului de la accidente vasculare cerebrale anterioare,
- aveți probleme cu rinichii,
- aveți o glandă tiroidă sub-activă (hipotiroidism),
- ați prezentat dureri musculare repetitive sau inexplicabile, antecedente personale sau în familie de probleme musculare,
- ați prezentat anterior probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente hipolipemante (de exemplu, alte medicamente de tip „statine” sau „fibrați”),
- consumați în mod regulat o cantitate mare de alcool,
- aveți antecedente de boală hepatică,
- aveți vîrstă peste 70 de ani,
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament,
- luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecție bacteriană) pe cale orală sau prin injectie. Utilizarea de acid fusidic împreună cu Sortis Plus poate duce la probleme musculare grave (rabdomioliză).
- aveți sau ați avut miastenie (o boală însoțită de slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care provoacă slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), deoarece statinele pot uneori să agraveze boala sau pot duce

la apariția miasteniei (vezi pct. 4).

**Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă prezentați în mod inexplicabil durere, sensibilitate sau slăbiciune la nivelul mușchilor pe perioada cât luați Sortis Plus.** Acest lucru este cauzat de faptul că, în rare ocazii, problemele musculare pot fi grave, inclusiv distrugerea fibrelor musculare care duce la afectarea rinichilor. Se cunoaște faptul că atorvastatina provoacă probleme musculare și, de asemenea, au fost raportate cazuri de probleme musculare cu ezetimib.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă prezentați o slăbiciune musculară constantă. Pot fi necesare teste și medicamente suplimentare pentru a diagnostica și trata acest lucru.

Înainte să luați Sortis Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă.

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Sortis Plus, deoarece medicul dumneavoastră va trebui să vă efectueze o analiză de sânge înainte și eventual în timpul tratamentului cu Sortis Plus pentru a calcula riscul de reacții adverse la nivelul mușchilor. Se cunoaște că riscul de reacții la nivelul mușchilor, de exemplu, rabdomioliză, crește atunci când anumite medicamente concomitent (vezi pct. 2 „Sortis Plus împreună cu alte medicamente”).

În timp ce utilizați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape dacă aveți diabet sau sunteți aveți risc de a dezvolta diabet. Este posibil să fiți expuși riscului de a dezvolta diabet dacă aveți valori crescute de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiunea arterială mare.

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate afecțiunile dumneavoastră medicale, inclusiv despre alergii.

Utilizarea Sortis Plus în asociere cu fibrați (medicamente pentru scăderea colesterolului) trebuie evitată, deoarece utilizarea în asociere a Sortis Plus cu fibrați nu a fost studiată.

## Copii

Sortis Plus nu este recomandat copiilor și adolescentilor.

## Sortis Plus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Există unele medicamente care pot modifica efectul Sortis Plus sau efectul acestora poate fi modificat de Sortis Plus (vezi pct. 3). Acest tip de interacțiune ar putea scădea eficiența unuia dintre medicamente sau a ambelor medicamente. Alternativ, ar putea crește riscul de reacții adverse sau severitatea acestora, inclusiv afecțiunea de distrugere semnificativă a mușchilor cunoscută sub numele de „rabdomioliză” descrisă la pct. 4:

- ciclosporină (un medicament utilizat adesea la pacienții cu transplant de organe),
- eritromicină, claritromicină, telitromicină, acid fusidic\*\*, rifampicină (medicamente pentru infecții bacteriene),
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamente pentru infecții fungice),
- gemfibrozil, alți fibrați, derivați de acid nicotinic, colestipol, colestiramină (medicamente pentru reglarea valorilor lipidelor),
- unele blocante ale canalelor de calciu utilizate pentru angină pectorală sau hipertensiune arterială, de exemplu, amlodipină, diltiazem,
- digoxină, verapamil, amiodaronă (medicamente pentru reglarea ritmului cardiac),
- medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, de exemplu, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, combinația tipranavir/ritonavir etc. (medicamente pentru SIDA), unele medicamente utilizate în tratamentul hepatitei C, de exemplu, telaprevir, boceprevir și combinația de

elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir

Letermovir, un medicament care vă ajută să nu vă infectați cu citomegalovirus

- daptomicină (un medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor complicate ale pielii și structurilor pielii și bacteriemiei).

**\*\*Dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru tratamentul unei infecții bacteriane, va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați tratamentul cu Sortis Plus. Utilizarea Sortis Plus împreună cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune, sensibilitate sau durere musculară (rabdomioliză). Consultați mai multe informații despre rabdomioliză la pct. 4.**

- Alte medicamente cunoscute că interacționează cu Sortis Plus
  - contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii),
  - stiripentol (un medicament anticonvulsivant pentru epilepsie),
  - cimetidină (un medicament utilizat pentru arsuri la stomac și ulcer peptic),
  - fenazonă (un analgezic),
  - antiacide (medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu sau magneziu),
  - warfarină, fenprocumonă, acenocumarol sau fluindionă (medicamente pentru prevenirea cheagurilor de sânge),
  - colchicină (utilizată pentru tratarea gutei),
  - sunătoare (un medicament pentru tratamentul depresiei).

#### **Sortis Plus împreună cu alimente și alcool**

Vezi pct. 3 pentru instrucțiuni despre cum să luați Sortis Plus. Vă rugăm să rețineți următoarele:

##### *Suc de grepfrut*

Nu consumați mai mult de unul sau două pahare mici de suc de grepfrut pe zi, deoarece cantitățile mari de suc de grepfrut pot modifica efectele Sortis Plus.

##### *Alcool*

Evități să consumați prea mult alcool în timp ce luați acest medicament. Consultați pct. 2 „Atenționări și precauții” pentru detalii.

#### **Sarcina și alăptarea**

Nu luați Sortis Plus dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Nu luați Sortis Plus dacă puteți rămâne gravidă, cu excepția cazului în care utilizați măsuri contraceptive sigure. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Sortis Plus, încetați imediat să îl luați și spuneți medicului dumneavoastră.

Nu luați Sortis Plus dacă alăptăți.

Siguranța Sortis Plus în timpul sarcinii și alăptării nu a fost încă dovedită.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat ca Sortis Plus să interfereze cu capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că unele persoane pot avea amețeli după ce iau Sortis Plus.

#### **Sortis Plus conține lactoză**

Comprimatele de Sortis Plus conțin un tip de zahăr numit lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **Sortis Plus conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Sortis Plus**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Medicul dumneavoastră va determina concentrația adecvată a comprimatului pentru dumneavoastră, în funcție de tratamentul curent și de starea dumneavoastră personală de risc. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți siguri.

- Înainte de a începe să luați Sortis Plus, trebuie să urmați un regim alimentar pentru a vă reduce valorile de colesterol.
- Trebuie să continuați acest regim alimentar de scădere a valorilor colesterolului pe perioada în care luați Sortis Plus..

#### Cât să luați

Doza recomandată este de un comprimat de Sortis Plus administrat pe cale orală o dată pe zi.

#### Când să luați

Luați Sortis Plus în orice moment al zilei. Îl puteți lua cu sau fără alimente.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Sortis Plus împreună cu colestiramină sau cu orice chelator de acizi biliari (medicamente pentru scăderea colesterolului), trebuie să luați Sortis Plus cu cel puțin 2 ore înainte sau cu 4 ore după administrarea chelatorului de acizi biliari respectiv.

#### **Dacă luați mai mult Sortis Plus decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să luați Sortis Plus**

Nu luați o doză suplimentară; luați doar cantitatea dumneavoastră normală de Sortis Plus, la ora obișnuită, a doua zi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse sau simptome grave, încetați să luați comprimatele și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital.**

- reacție alergică gravă care provoacă umflare a feței, limbii și gâtului, putând provoca dificultăți mari la respirație,
- afecțiune gravă însoțită de descuamarea și umflarea severă a pielii, vezicule la nivelul pielii, gurii, organelor genitale, ochilor și febră; erupție pe piele cu pete roz-roșii, în special pe palme sau tâルpi, care pot forma vezicule,
- slăbiciune musculară, sensibilitate, durere sau ruptură la nivelul mușchilor sau modificări de culoare în roșu-maroniu ale urinei și, în special, dacă în același timp, vă simțiți rău sau aveți febră, aceasta poate fi cauzată de o distrugere anormală a mușchilor, care poate pune viața în pericol și poate duce la probleme cu rinichii,

- sindromul bolii asemănătoare lupusului (inclusiv erupții pe piele, tulburări articulare și efecte asupra celulelor din sânge)

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți probleme cu sângerări sau vânătăi neașteptate sau neobișnuite, deoarece acest lucru poate sugera o boală hepatică.

Au fost raportate următoarele reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diaree,
- dureri musculare.

Au fost raportate următoarele reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- gripă,
- depresie; probleme de somn; tulburări ale somnului,
- amețeală; durere de cap; senzație de furnicături,
- bătăi lente ale inimii,
- bufeuri,
- dificultăți la respirație,
- durere abdominală; balonare; constipație; indigestie; flatulență; mișcări intestinale frecvente; inflamație a stomacului; greață; disconfort la nivelul stomacului; tulburări gastrice,
- acnee; urticarie,
- dureri articulare; dureri de spate; crampe la nivelul picioarelor; oboseală, spasme sau slăbiciune la nivelul mușchilor; durere la nivelul brațelor și picioarelor,
- slăbiciune neobișnuită; senzație de oboseală sau de rău; umflare, în special la nivelul gleznelor (edem),
- creșteri ale valorilor pentru testele funcției hepatice sau ale testelor musculare (CK) la anumite analize de sânge,
- creștere în greutate.

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate la persoanele care iau comprimate cu combinația ezetimib/atorvastatină sau comprimate de ezetimib sau atorvastatină în monoterapie:

- reacții alergice, inclusiv umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot provoca dificultăți la respirație sau la înghițire (necesitând tratament imediat),
- erupție pe piele, de culoare roșie accentuată, uneori cu leziuni în formă de țintă,
- afecțiuni ale ficatului,
- tuse,
- arsuri în capul pieptului,
- scădere a poftei de mâncare; pierderea poftei de mâncare,
- tensiune arterială mare,
- erupție pe piele și mâncărime; reacții alergice, inclusiv erupții pe piele și urticarie,
- leziune la nivelul tendonului,
- calculi în vezica biliară sau inflamație a vezicilor biliare (care poate provoca dureri abdominale, greață, vârsături),
- inflamație a pancreasului, adesea însotită de dureri abdominale severe,
- reducere a numărului de celule din sânge, care poate provoca vânătăi/sângerări (trombocitopenie),
- inflamație a căilor nazale; sângerare nazală,
- dureri la nivelul gâtului; durere; dureri în piept; durere în gât,
- creștere și scădere a valorii zahărului din sânge (dacă aveți diabet, trebuie să continuați monitorizarea atentă a valorilor zahărului din sânge),
- coșmaruri,
- amorteașă sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare,
- reducere a sensibilității pentru durere sau atingere,
- modificare a gustului; gură uscată,
- pierdere a memoriei,
- ţut în urechi sau la nivelul capului; pierdere a auzului,

- vârsături,
- râgâit,
- cădere a părului
- febră,
- analize de urină care sunt pozitive pentru celule albe din sânge,
- vedere neclară; tulburări de vedere,
- ginecomastie (mărire a sânilor la bărbați).
- miastenia gravis (o boală care provoacă slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație).
- miastenie oculară (o boală care provoacă slăbiciune a mușchilor oculari).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

Reacții adverse posibile, raportate cu unele statine

- tulburări sexuale,
- depresie,
- probleme la respirație, inclusiv tuse persistentă și/sau dificultăți la respirație sau febră,
- diabet. Acest lucru este mai probabil dacă aveți valori mari ale zahărului și grăsimilor în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament,
- durere, sensibilitate sau slăbiciune la nivelul mușchilor care este constantă și mai ales dacă, în același timp, vă simțiți rău sau aveți o temperatură crescută care poate să nu dispare după întreprerea tratamentului cu Sortis Plus (frecvență necunoscută).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Sortis Plus**

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Sortis Plus**

Substanțele active sunt ezetimib și atorvastatină. Fiecare comprimat filmat conține ezetimib 10 mg și atorvastatină 10 mg, 20 mg, 40 mg sau 80 mg (sub formă de atorvastatină calcică trihidrat).

Celelalte componente sunt carbonat de calciu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, lactoză monohidrat, povidonă, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, polisorbat 80, laurilsulfat de sodiu (E487).

Filmul comprimatului conține: hipromeloză, lactoză monohidrat, dioxid de titan, macrogol, talc.

### **Cum arată Sortis Plus și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate, biconvexe, sub formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă.

Sortis Plus 10 mg/10 mg comprimate: marcate cu „1T” pe o față.

Sortis Plus 10 mg/20 mg comprimate: marcate cu „2T” pe o față.

Sortis Plus 10 mg/40 mg comprimate: marcate cu „4T” pe o față.

Sortis Plus 10 mg/80 mg comprimate: marcate cu „8T” pe o față.

### Mărimi de ambalaj:

Cutii cu 10, 30, 90 și 100 de comprimate filmate în blister din aluminiu/aluminiu.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park,

Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN,

Irlanda

### **Fabricantul**

Delorbis Pharmaceuticals Limited

Ergates Industrial Area

Athinon 17

2643 Ergates

Lefkosis

Cipru

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Țările de Jos	Ezetimibe/Atorvastatine Mylan 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Mylan 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Mylan 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten Ezetimibe/Atorvastatine Mylan 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Belgia	Myatorlip 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten Myatorlip 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten Myatorlip 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten Myatorlip 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Spania	Cardyl Plus 10mg/20mg comprimidos recubiertos

	con película EFG Cardyl Plus 10mg/40mg comprimidos recubiertos con película EFG Cardyl Plus 10mg/80mg comprimidos recubiertos con película EFG
Croatia	Sortis Plus 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Sortis Plus 10 mg/20 mg filmom obložene tablete Sortis Plus 10 mg/40 mg filmom obložene tablete Sortis Plus 10 mg/80 mg filmom obložene tablete
Luxembourg	Myatorlip 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten Myatorlip 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten Myatorlip 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten Myatorlip 10 mg/80 mg filmomhulde tabletten
Portugalia	Atorvastatina + Ezetimiba Mylan
Romania	Sortis Plus 10 mg/10 mg comprimate filmate Sortis Plus 10 mg/20 mg comprimate filmate Sortis Plus 10 mg/40 mg comprimate filmate Sortis Plus 10 mg/80 mg comprimate filmate

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.**