

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Storvas CRT, 10 mg, tabletki powlekane
Storvas CRT, 20 mg, tabletki powlekane
Storvas CRT, 40 mg, tabletki powlekane
Storvas CRT, 80 mg, tabletki powlekane

Atorvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Storvas CRT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Storvas CRT
3. Jak stosować lek Storvas CRT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Storvas CRT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Storvas CRT i w jakim celu się go stosuje

Storvas CRT należy do grupy leków nazywanych statynami, które regulują przemiany lipidów (tłuszczów) w organizmie.

Storvas CRT jest stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów (cholesterolu i triglicerydów) we krwi, gdy sama dieta ubogo tłuszczowa i zmiany trybu życia nie są skuteczne. Storvas CRT może także być stosowany w celu zmniejszenia ryzyka chorób serca, nawet wówczas, gdy stężenie cholesterolu jest prawidłowe. Podczas leczenia należy kontynuować standardową dietę o zmniejszonej zawartości cholesterolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Storvas CRT

Kiedy nie stosować leku Storvas CRT

- jeśli pacjent ma uczulenie na atorwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby;
- u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod zapobiegania ciąży;
- u kobiet w ciąży lub planujących zajść w ciążę;
- u kobiet karmiących piersią;

- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Storvas CRT należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa,
- jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu infekcji bakteryjnych) doustnie lub w postaci iniekcji. Połączenie kwasu fusydowego i atorwastatyny może prowadzić do poważnych zaburzeń mięśni (rabdomiolizy),
- w przypadku wystąpienia udaru z krwawieniem do mózgu, lub gdy w mózgu znajduje się niewielka ilość płynu z poprzedniego udaru;
- w przypadku problemów z nerkami
- w przypadku niedoczynności tarczycy;
- powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni, lub gdy wystąpiły one kiedyś u krewnych pacjenta;
- dolegliwości mięśniowe podczas podawania innych leków zmniejszających stężenie lipidów (np. innych statyn lub fibratów);
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4);
- regularne spożywanie alkoholu w dużych ilościach;
- choroby wątroby;
- wiek powyżej 70 lat.

U pacjentów, których dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem podawania Storvas CRT oraz prawdopodobnie podczas leczenia, w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Wiadomo, że ryzyko rozpadu mięśni (rabdomiolizy) jest większe, gdy jednocześnie stosowane są pewne leki (patrz poniżej „Inne leki i Storvas CRT”).

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Podczas stosowania leku lekarz będzie oceniał, czy u pacjenta występuje cukrzyca lub czy istnieje ryzyko jej wystąpienia. Ryzyko cukrzycy istnieje w przypadku występowania dużego stężenia cukru i tłuszczów we krwi, nadwagi oraz wysokiego ciśnienia krwi.

Inne leki i Storvas CRT

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Storvas CRT lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Storvas CRT. Ten typ oddziaływania może powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Jednocześnie może on zwiększać ryzyko wystąpienia lub nasilenia działań niepożądanych, w tym ciężkiego uszkodzenia mięśni, zwanego rabdomiolizą, opisanego w punkcie 4:

- leki wpływające na działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna;

- niektóre antybiotyki i leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itraconazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna, kwas fusydowy;
- inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol;
- niektóre leki blokujące kanał wapniowy, stosowane w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu tętniczym, np. amlodypina, diltiazem; a także leki regulujące rytm serca, np. digoksyna, werapamil, amiodaron;
- letermowir, lek stosowany w celu zapobiegania chorobie powodowanej przez wirus cytomegalii;
- leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV, np.: rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, typranawir w skojarzeniu z rytonawirem itd.;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C np. telaprewir, boceprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem, ledypaswir z sofosbuwirem,;
- do innych leków, o których wiadomo, że wykazują interakcje z lekiem Storvas CRT, należy ezetymib (który zmniejsza stężenie cholesterolu), warfaryna (która zmniejsza krzepliwość krwi), doustne środki antykoncepcyjne, styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki), cymetydyna (stosowana w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka), fenazon (lek przeciwbólowy), kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zobojętniające kwas żołądkowy (stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez);
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca;
- jeśli konieczne jest leczenie infekcji bakteryjnej doustną postacią kwasu fusydowego należy czasowo zaprzestać przyjmowania leku Storvas CRT. Lekarz zaleci ponowne stosowanie atorwastatyny, kiedy będzie to bezpieczne. Równoczesne przyjmowanie atorwastatyny z kwasem fusydowym może powodować rzadko występujące osłabienie, tkliwość lub ból mięśni (rabdomiolizę). Patrz punkt 4.

Storvas CRT z jedzeniem i piciem

Informacja na temat stosowania leku Storvas CRT znajduje się w punkcie 3.

Należy jednak zwrócić uwagę na poniższe informacje:

Sok grejpfrutowy

Nie należy spożywać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego na dobę, gdyż większe ilości soku grejpfrutowego mogą zmieniać działanie leku Storvas CRT.

Alkohol

Podczas przyjmowania leku należy unikać spożywania nadmiernej ilości alkoholu. Szczegółowe informacje na ten temat, patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie leku Storvas CRT przez kobiety w ciąży lub planujące zajść w ciążę jest przeciwwskazane. Stosowanie leku Storvas CRT przez kobiety w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane, jeśli nie stosują one skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Stosowanie leku Storvas CRT podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Bezpieczeństwo stosowania leku Storvas CRT w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostało udowodnione.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Zazwyczaj lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, jeśli lek wpływa na jego zdolność koncentracji. Nie należy używać żadnych narzędzi oraz maszyn, jeżeli stosowanie leku wpływa na zdolność ich obsługiwania.

Storvas CRT zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Storvas CRT zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Storvas CRT

Przed rozpoczęciem terapii lekarz zaleci stosowanie diety o małej zawartości cholesterolu; dietę tę należy kontynuować podczas przyjmowania leku Storvas CRT.

U dzieci w wieku powyżej 10 lat, młodzieży oraz dorosłych zazwyczaj początkowo stosuje się 10 mg leku Storvas CRT na dobę.

Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza aż do odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach 4-tygodniowych lub dłuższych.

Maksymalnie stosuje się 80 mg raz na dobę.

Tabletki leku Storvas CRT należy połykać w całości, popijając wodą; mogą one być przyjmowane o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub niezależnie od nich. Należy jednak starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Czas przyjmowania leku Storvas CRT jest określany przez lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Storvas CRT jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Storvas CRT

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Storvas CRT (więcej niż zazwyczaj stosowana dawka dobową), należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Storvas CRT

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć lek, należy zastosować kolejną dawkę w przewidzianym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Storvas CRT

Jeżeli pacjent ma pytania dotyczące leku lub chciałby przerwać stosowanie powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z ciężkich działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, języka i gardła, który może powodować duże trudności w oddychaniu;
- ciężka choroba objawiająca się łuszczeniem i obrzękiem skóry, pęcherzami skóry, ust, oczu, genitaliów oraz gorączką. Wysypka z różowo-czerwonymi plamami (szczególnie na dłoniach lub stopach), które mogą się złuszczać;
- osłabienie mięśni, tkliwość, ból, zerwanie mięśnia lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu, szczególnie jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez chorobę - rozpad mięśni (rabdomiolizę), który nie zawsze ustępuje, nawet jeśli pacjent zaprzestanie stosowania atorwastatyny. Rozpad mięśni może zagrażać życiu i powodować uszkodzenie nerek.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

- jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nieprawidłowe krwawienie lub pojawią się siniaki, może to wskazywać na zaburzenie czynności wątroby. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia w obrębie stawów i wpływ na komórki krwi).

Inne możliwe działania niepożądane leku Storvas CRT:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób:

- zapalenie błony śluzowej nosa, ból gardła, krwawienie z nosa;
- reakcje alergiczne;
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie kontrolować stężenie glukozy we krwi), zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi;
- bóle głowy;
- nudności, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, biegunka;
- bóle stawów, bóle mięśni i ból pleców;
- wyniki badań krwi wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększenie masy ciała, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie kontrolować stężenie glukozy we krwi);
- koszmary senne, bezsenność;
- zawroty głowy, drętwienie lub mrowienie palców rąk i stóp, zmniejszenie wrażliwości na ból i dotyk, zmiana smaku, utrata pamięci;
- nieostre widzenie;
- dzwonienie w uszach lub w głowie;
- wymioty, odbijanie, ból w górnej i dolnej części brzucha, zapalenie trzustki (powodujące ból brzucha);
- zapalenie wątroby;
- wysypka, świąd skóry, pokrzywka, wypadanie włosów;
- ból szyi, uczucie osłabienia mięśni;
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, obrzęk zwłaszcza kostek, zwiększona ciepłota ciała;
- obecność białych krwinek w moczu.

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- zaburzenia widzenia;
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia (siniaki);
- zastój żółci (zażółcenie skóry i białkówki oczu);
- urazy ścięgien.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób

- reakcje alergiczne - objawy mogą obejmować nagły świszczący oddech i ból w klatce piersiowej lub ucisk, obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zapaść;
- utrata słuchu;
- ginekomastia (powiększenie sutków u mężczyzn i kobiet).

Działania niepożądane o częstości nieznanej obejmują:

- utrzymujące się osłabienie mięśni.
- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu).
- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Inne możliwe działania niepożądane, zgłaszane w trakcie leczenia niektórymi statynami (lekami tego samego typu) obejmują:

- zaburzenia seksualne;
- depresja;
- trudności w oddychaniu, w tym uporczywy kaszel i (lub) spłycenie oddechu lub gorączka;
- cukrzyca. Ryzyko jej wystąpienia jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, nadwagą oraz wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz będzie kontrolował pacjenta podczas stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Storvas CRT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Storvas CRT

Substancją czynną leku jest atorwastatyna (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej). Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg atorwastatyny.

Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, sodu wodorowęglan, sodu węglan, bezwodny, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, butylohydroksyanizol, butylohydroksytoluen.

otoczka: Opadry YS-1-7040 White, hypromeloza 6 cp, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E171), talk.

Jak wygląda lek Storvas CRT i co zawiera opakowanie

Storvas CRT, 10 mg:

Biała do białawej, owalna tabletką powlekana, o szerokości około 6,1 mm i długości około 8,6 mm, z wytłoczeniem „A30” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Storvas CRT, 20 mg:

Biała do białawej, owalna tabletką powlekana, o szerokości około 6,6 mm i długości około 12,1 mm, z wytłoczeniem „A31” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Storvas CRT, 40 mg:

Biała do białawej, owalna tabletką powlekana, o szerokości około 8,1 mm i długości około 16,9 mm, z wytłoczeniem „A32” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Storvas CRT, 80 mg:

Biała do białawej, owalna tabletką powlekana, o szerokości około 10,8 mm i długości około 21,7 mm, z wytłoczeniem „A33” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Lek Storvas CRT jest dostępny w opakowaniu:

blister formowany na zimno laminowany OPA/Aluminium/PVC pokryty hartowaną folią aluminiową zgrzany na gorąco, lakierowany.

Opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
Polska

Wytwórca:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132JH- Hoofddorp, Holandia

Terapia SA, 124 Fabricii Street, 400632 Cluj- Napoca 313, Rumunia

Unipharm AD, 3 Trayko Stanoev Str, 1797 Sofia, Bułgaria

FI/H/1031/001-004/IA/036

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.09.2023 r.