

### **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

Storvas CRT, 30 mg, tabletki powlekane  
Storvas CRT, 60 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 określanych jako cholesterol i triglicerydy, we krwi, gdy sama dieta ubogotłuszczowa 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 zamierzających 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 lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.
- Jeśli pacjent przyjmuje lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego z lekiem Storvas CRT może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (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,
- w przypadku powtarzających się lub niewyjaśnionych bólów mięśni, bądź problemów z mięśniami w przeszłości, lub podobnych problemów u osób spokrewnionych,
- w przypadku problemów z mięśniami podczas stosowanego w przeszłości leczenia innymi lekami obniżającymi stężenie lipidów (np. innymi statynami lub fibratami),
- w przypadku regularnego spożywania alkoholu w dużych ilościach,
- w przypadku występowania chorób wątroby w przeszłości,
- u pacjentów w wieku powyżej 70 lat,
- 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).

U pacjentów, których dotyczą którekolwiek z powyższych sytuacji, lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Storvas CRT oraz w miarę możliwości podczas leczenia w celu monitorowania ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Wiadomo, że ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni np. rabdomiolizy jest większe, gdy jednocześnie stosowane są pewne leki (patrz punkt 2 „Storvas CRT a inne leki”).

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

W trakcie stosowania leku lekarz będzie dokładnie obserwował pacjenta pod kątem wystąpienia cukrzycy lub ryzyka wystąpienia cukrzycy. Pacjenci z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjenci z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym mogą być podatni na ryzyko wystąpienia cukrzycy.

### **Storvas CRT a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Storvas CRT lub wpływ tych leków na organizm może być zmieniony przez lek Storvas CRT. Ten typ interakcji może powodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Jednocześnie może on zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, w tym poważne uszkodzenia mięśni znane jako rabdomioliza, opisane w punkcie 4:

- leki modyfikujące działanie układu odpornościowego, np. cyklosporyna,
- niektóre antybiotyki lub leki przeciwgrzybicze, np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna, ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, flukonazol, pozakonazol, ryfampicyna, kwas fusydowy,
- inne leki regulujące stężenie lipidów, np. gemfibrozyl, inne fibraty, kolestypol,
- niektóre blokery kanału wapniowego 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 leczeniu zakażenia 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 obniża 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 (środek przeciwbólowy), kolchicina (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) oraz leki zubożniające kwas żołądkowy (leki stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez),
  - leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca,
  - jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić lek Storvas CRT. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Storvas CRT w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Storvas CRT z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

### **Storvas CRT z jedzeniem, piciem i alkoholem**

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**

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

### **Storvas CRT zawiera laktozę i sól**

Pacjenci, których lekarz poinformował o nietolerancji niektórych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem opisywanego leku.

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

### **3. Jak stosować lek Storvas CRT**

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

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku Storvas CRT u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych to 10 mg na dobę. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza, aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach co najmniej 4 - tygodniowych. Maksymalna dawka leku Storvas CRT to 80 mg raz na dobę.

Tabletki należy połykać w całości, popijając je wodą; mogą one być przyjmowane o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. 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 tego leku 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 (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**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy 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, powinien on przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.**

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):

- 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 rozpad mięśni prądkowanych (rabdomiolizę). Rozpad mięśni prądkowanych nie zawsze ustępuje, nawet jeśli pacjent zaprzestanie stosowania atorwastatyny,

może on również zagrażać życiu i powodować problemy z nerkami.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- Jeśli u pacjenta wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie lub zasinienie, może to wskazywać na nieprawidłowości ze strony 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:**

Częste (mogą wystąpić u 1 na 10 osób) obejmują:

- zapalenie przewodów nosowych, ból gardła, krwawienie z nosa;
- reakcje alergiczne;
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą należy nadal uważnie monitorować 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 częste (mogą wystąpić u 1 na 100 osób) obejmują:

- jadłowstręt (utrata apetytu), przyrost 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 i (lub) w głowie;
- wymioty, odbijanie się, ból w górnej i dolnej części brzucha, zapalenie trzustki (powodujące ból brzucha);
- zapalenie wątroby;
- wysypka, świąd skóry, pokrzywka, wypadanie włosów;
- ból szyi, zmęczenie mięśni;
- zmęczenie, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, obrzęk zwłaszcza kostek, podwyższona temperatura;
- obecność białych krwinek w badaniu moczu.

Rzadkie (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób) obejmują:

- zaburzenia widzenia;
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia (siniaki);
- zastój żółci (zażółcenie skóry i białek oczu);
- zerwanie ścięgna.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) obejmują:

- 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).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- 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;
  - problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) spłycenie oddechu lub gorączka;
  - cukrzyca; prawdopodobieństwo wystąpienia tej choroby jest większe u pacjentów z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjentów z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem tętniczym.
- Podczas stosowania tego leku lekarz wykona odpowiednie badania u pacjenta.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

### *Butelka z HDPE:*

Po pierwszym otwarciu butelkę przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki zawierającej 28 tabletek wynosi 28 dni.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki zawierającej 100 tabletek wynosi 100 dni.

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. Każda tabletkowa powlekana zawiera 30 mg lub 60 mg atorwastatyny (w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej).

Pozostałe składniki to:

**rdzeń tabletki:** wapnia węglan, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, polisorbat 80, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, symetykon, emulsja 30%, воск Candelilla

**otoczka:** Opadry YS-1-7040 White [hypromeloza, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E 171), talk].

### **Jak wygląda lek Storvas CRT i co zawiera opakowanie**

#### **Storvas CRT, 30 mg:**

Biała do białawej, owalna tabletką powlekana, z wytłoczeniem „AS 30” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

#### **Storvas CRT, 60 mg:**

Biała do białawej, owalna tabletką powlekana, z wytłoczeniem „AS 60” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

**Blister** formowany na zimno laminowany OPA/Aluminium/PVC pokryty hartowaną folią aluminiową, zgrzany na gorąco, lakierowany, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych.

**Butelka** HDPE o kolorze białym z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz saszetką ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 28 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

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

#### **Wytwórca:**

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

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 05.03.2024 r.