

## 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. 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 ubogołuszczowa 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 jakiegokolwiek inny podobny lek (stosowany w celu zmniejszenia stężenia lipidów we krwi) 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.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- 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).

Poniżej wymieniono przyczyny, z powodu których lek Storvas CRT może być nieodpowiedni dla pacjenta:

- udar z krwawieniem do mózgu, gdy w mózgu jest niewielka ilość płynu po udarze;
- choroby nerek;
- niedoczynność 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);
- regularne spożywanie alkoholu w dużych ilościach;
- choroby wątroby;
- wiek powyżej 70 lat.

**Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Storvas CRT:**

- w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej.

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**

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 („Możliwe działania niepożądane”):

- 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;

- 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;
- do innych leków, o których wiadomo, że oddziałują 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 choroby wrzodowej), fenazon (lek przeciwbólowy), kolchicyna (stosowana w dnie moczanowej), leki zobojętniające kwas żołądkowy (stosowane w niestrawności, zawierające glin lub magnez) oraz boceprewir (stosowany w leczeniu chorób wątroby, takich jak zapalenie wątroby typu C);
- leki dostępne bez recepty: ziele dziurawca.

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

- **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, 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 obsługiwanie maszyn**

Zazwyczaj lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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 obsługiwanie.

### **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 „niezawierający 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 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 u dorosłych i 20 mg raz na dobę dla dzieci.

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 dokładnie tak, jak zalecił to lekarz lub farmaceuta. 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, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu.**

#### **Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 10000):**

- 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 lub ból mięśniowy szczególnie jeśli jednocześnie występuje złe samopoczucie lub wysoka gorączka, może to być spowodowane przez chorobę - rozpad mięśni, który nie zawsze ustępuje, nawet jeśli pacjent zaprzestanie stosowania atorwastatyny. Rozpad mięśni może zagrażać życiu i powodować uszkodzenie nerek.

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

- 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.

**Inne możliwe działania niepożądane leku Storvas CRT:****Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 100) obejmują:**

- 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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 1000) obejmują:**

- 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.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 10000) obejmują:**

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

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) 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 i kobiet).

**Działania niepożądane o częstości nieznanej obejmują:**

- utrzymujące się osłabienie mięśni.

**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 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, e-mail: ndl@urpl.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, kroscarmeloza 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 tabletki 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 tabletki 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 tabletki 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 tabletki 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. Kubickiego 11  
02-954 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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** Sierpień 2016