

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

STORVAS, 10 mg, tabletki powlekane
STORVAS, 20 mg, tabletki powlekane
STORVAS, 40 mg, tabletki powlekane
STORVAS, 80 mg, tabletki powlekane

Atorvastatinum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST STORVAS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Storvas należy do grupy leków nazywanych statynami, które regulują przemianę lipidów (tłuszczów).

Storvas jest stosowany do zmniejszenia stężenia lipidów (cholesterolu i trójglicerydów we krwi), gdy sama dieta uboga w tłuszcze i zmiany trybu życia okazały się nieskuteczne. Storvas może także być stosowany w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia chorób serca, nawet wówczas, gdy stężenie cholesterolu jest prawidłowe. Podczas leczenia należy utrzymać standardową dietę o niskiej zawartości cholesterolu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU STORVAS

Kiedy nie stosować leku Storvas:

- jeśli pacjent ma uczulenie na Storvas lub inne podobne leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia lipidów we krwi lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują lub w przeszłości występowały choroby wątroby;
- jeśli pacjent miał niewyjaśnione, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby;
- u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznych metod zapobiegania ciąży;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie leku Storvas może być nieodpowiednie u pacjentów:

- którzy wcześniej przebyli udar z krwawieniem do mózgu lub u których w mózgu po wcześniej przebytych udarach pozostały niewielkie jamki wypełnione płynem;
- z chorobami nerek;
- z niedoczynnością tarczycy;
- u których występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni lub u osób, u których lub w rodzinie których występowały choroby mięśni w przeszłości;
- u których wystąpiły kiedyś objawy ze strony mięśni podczas stosowania innych leków obniżających stężenie lipidów (np. innych statyn lub fibratów);
- regularnie spożywających duże ilości alkoholu;
- z chorobami wątroby;
- w wieku powyżej 70 lat.

W trakcie stosowania leku lekarz będzie ściśle monitorował pacjentów z cukrzycą lub pacjentów narażonych na ryzyko rozwoju cukrzycy. Pacjenci narażeni na ryzyko rozwoju cukrzycy to tacy, u których występuje wysoki poziom cukru i tłuszczów we krwi, nadwaga i wysokie ciśnienie krwi.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Storvas należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową.

U wymienionych powyżej pacjentów lekarz zleci wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem oraz prawdopodobnie podczas leczenia lekiem Storvas w celu oceny ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dotyczących mięśni. Ryzyko działań niepożądanych dotyczących mięśni, np. rabdomiolizy, zwiększa się w razie jednoczesnego przyjmowania niektórych leków (patrz punkt 2 „Inne leki i Storvas”).

Inne leki i Storvas

Niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Storvas lub ich działanie może zostać zmienione przez Storvas. Ten rodzaj interakcji może spowodować zmniejszenie skuteczności jednego lub obu leków. Może też zwiększyć ryzyko wystąpienia lub nasilenie działań niepożądanych, w tym ciężkiego uszkodzenia mięśni zwanego rabdomiolizą, opisanego w punkcie 4:

- stosowanych w celu zmiany działania układu odpornościowego, np. cyklosporyny;
- niektórych antybiotyków lub leków przeciwwgrzybiczych, np. erytromycyny, klarytromycyny, telitromycyny, ketokonazolu, itraconazolu, worykonazolu, flukonazolu, pozakonazolu, ryfampicyny, kwasu fusydowego;
- innych leków regulujących stężenie lipidów, np. gemfibrozylu, innych fibratów
- niektórych antagonistów kanału wapniowego stosowanych w dławicy piersiowej lub nadciśnieniu, np. amlodypiny, diltiazemu;
- leków regulujących rytm serca, np. digoksyny, werapamilu, amiodaronu;
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, np. rytonawiru, lopinawiru, atazanawiru, indynawiru, darunawiru, itp.;
- leków o których wiadomo, że wchodzi w interakcje z lekiem Storvas: ezetymibu (zmniejszającego stężenie cholesterolu), warfaryny (zmniejszającej krzepliwość krwi), doustnych środków antykoncepcyjnych, styrypentolu (leku przeciwdrgawkowego stosowanego w padaczkę), cymetydyny (stosowanej w zgadze i w chorobie wrzodowej), fenazonu (leku przeciwbólowego) oraz leków zobojętniających kwas żołądkowy (stosowanych w niestrawności, zawierających glin lub magnez);
- leków wydawanych bez recepty: preparatów zawierających ziele dziurawca.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Storvas z jedzeniem i piciem

Zalecenia związane z przyjmowaniem leku Storvas przedstawiono w punkcie 3. Uwaga:

Sok grejpfrutowy

Nie należy spożywać więcej niż jedną lub dwie małe szklanki soku grejpfrutowego na dobę, ponieważ duże ilości soku grejpfrutowego mogą zmienić działanie leku Storvas.

Alkohol

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas stosowania leku. Szczegółowe informacje są zawarte w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie leku Storvas przez kobiety, które są w ciąży lub próbują zajść w ciążę jest przeciwwskazane.

Kobiety w wieku rozrodczym nie powinny przyjmować leku Storvas, chyba że stosują skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Bezpieczeństwo stosowania leku Storvas w czasie karmienia piersią nie zostało jeszcze ustalone. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zazwyczaj ten lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy jednak prowadzić pojazdów, jeśli lek wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy używać narzędzi ani obsługiwać maszyn, jeśli zdolność do ich obsługi jest zaburzona przez ten lek.

Storvas zawiera laktozę

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

3. JAK STOSOWAĆ STORVAS

Przed rozpoczęciem terapii lekarz zaleci stosowanie diety o niskiej zawartości cholesterolu, którą należy kontynuować podczas przyjmowania leku Storvas.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Storvas u dorosłych i u dzieci w wieku 10 lat lub starszych wynosi 10 mg raz na dobę. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększona przez lekarza aż do dawki odpowiedniej dla danego pacjenta. Lekarz dostosuje dawkę w odstępach 4-tygodniowych lub dłuższych. Maksymalna dawka wynosi 80 mg raz na dobę u dorosłych i 20 mg raz na dobę u dzieci.

Tabletki leku Storvas należy połykać w całości, popijając wodą. Można je stosować o dowolnej porze dnia, z posiłkiem lub bez. Należy jednak starać się, aby przyjmować tabletkę każdego dnia o tej samej porze.

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

Czas trwania leczenia jest określany przez lekarza.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Storvas jest zbyt mocne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Storvas

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Storvas (więcej niż zwykła dawka dobową), należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Storvas

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien przyjąć kolejną o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Storvas

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku lub jeśli pacjent chciałby przerwać leczenie, 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 wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tabletek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej.

Rzadko: występują u nie więcej niż 1 osoby na 1000:

- ciężka reakcja alergiczna wywołująca obrzęk twarzy, języka i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu;
- ciężka choroba objawiająca się intensywnym złuszczeniem i obrzękiem skóry, pęcherzykami na skórze, w jamie ustnej, na oczach, narządach płciowych i gorączką. Wysypka z różowoczerwonymi plamami, zwłaszcza po wewnętrznej stronie dłoni lub na podszewkach stóp, niekiedy z pęcherzami;
- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, zwłaszcza jeżeli pojawiają się jednocześnie, złe samopoczucie lub wysoka temperatura; objawy te mogą być wywołane nietypowym rozpadem komórek mięśniowych, który może zagrażać życiu i prowadzić do uszkodzenia nerek.

Bardzo rzadko: występują u nie więcej niż 1 osoby na 10 000:

- jeśli wystąpi niespodziewane lub nietypowe krwawienie czy powstawanie siniaków, może to świadczyć o nieprawidłowej czynności wątroby. W takiej sytuacji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane leku Storvas:

Częste działania niepożądane (występują u nie więcej niż 1 osoby na 10) obejmują:

- zapalenie dróg nosowych, ból gardła, krwawienie z nosa;
- reakcje alergiczne;
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni prowadzić staranną kontrolę stężenia cukru we krwi), wzrost aktywności kinazy kreatynowej we krwi;
- ból głowy;
- nudności, zaparcia, wiatry, niestrawność, biegunkę;
- ból stawów, ból mięśni i ból pleców;
- wyniki badań krwi świadczące o nieprawidłowej czynności wątroby.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u nie więcej niż 1 osoby na 100) obejmują:

- jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększenie masy ciała, obniżenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni starannie kontrolować stężenie cukru we krwi)
- koszmary senne, bezsenność;
- zawroty głowy, drętwienie lub uczucie mrowienia w palcach u rąk i stóp, zmniejszone odczuwanie bólu i dotyku, zmiany w odczuwaniu smaku, utratę pamięci;
- niewyraźne widzenie;
- dzwonienie w uszach i (lub) w głowie;
- wymioty, odbijanie się, ból górnej i dolnej części brzucha, zapalenie trzustki (wywołujące bóle brzucha);
- zapalenie wątroby;

- wysypkę, wysypkę połączoną ze świądem, pokrzywkę, wypadanie włosów;
- ból szyi, zmęczenie mięśni;
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, osłabienie, ból w klatce piersiowej, opuchliznę, zwłaszcza w okolicy kostek (obrzęk), podwyższoną temperaturę ciała;
- obecność białych krwinek w badaniu moczu.

Rzadkie działania niepożądane (występują u nie więcej niż 1 osoby na 1000) obejmują:

- zaburzenia widzenia;
- niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków;
- żółtaczkę (zażółcenie skóry i białkówki oczu);
- uszkodzenie ścięgien.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u nie więcej niż 1 osoby 10 000) obejmują:

- reakcję alergiczną – objawy mogą obejmować nagły, świszczący oddech i ból lub ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, omdlenie;
- utratę słuchu;
- ginekomastię (powiększenie piersi występujące u mężczyzn).

Możliwe działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu niektórych statyn (leków tego samego typu):

- zaburzenia seksualne;
- depresja;
- problemy z oddychaniem m.in. uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka;
- cukrzyca. Prawdopodobieństwo jest większe u pacjentów z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz będzie monitorował pacjenta w trakcie stosowania leku

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ STORVAS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku, butelce i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Storvas:

Substancją czynną leku Storvas jest atorwastatyna w postaci soli wapniowej atorwastatyny. Każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, sodu węglan bezwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, butylohydroksyanizol (E 320), butylohydroksytoluen (E 321) i magnezu stearynian.

Otoczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), talk, lecytyna (sojowa), Opacode S-1-17823 Black (skład: szelak (Shellac glaze – 45% (20% esterified) in Ethanol), żelaza tlenek czarny (Iron oxide (Black)) oraz guma ksantan.

Jak wygląda Storvas i co zawiera opakowanie

10 mg: białe do białawych, owalne tabletki powlekane z nadrukiem „RX 12” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

20 mg: białe do białawych, owalne tabletki powlekane z nadrukiem „RX 828” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

40 mg: białe do białawych, owalne tabletki powlekane z nadrukiem „RX 829” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

80 mg: białe do białawych, owalne tabletki powlekane z nadrukiem „RX 830” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Wielkość opakowania: 30 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska

Wytwórca

Cemelog BRS-KFT, 2040 Budaörs, Vasút u. 2, Węgry

Ranbaxy Ireland Ltd., Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlandia

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

Basics GmbH, Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania: Atorin 10/20/40/80 mg tablets

Bułgaria: Atorvostat 10/20/40/80 mg tablets

Czechy: SPATIZALEX 10/20/40/80 mg tablets

Grecja: Atorvastatin 10/20/40/80 mg tablets

Litwa: Abaran 10/20/40/80 mg plēvele dengtos tabletēs

Łotwa: Abaran 10/20/40/80 mg apvalkotās tabletes

Słowacja: SPATIZALEX 10/20/40/80 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: