

HMG-CoA reduktáz gátlókkal¹ kapcsolatos biztonsági megfontolások: alvászavarok, emlékezet kiesés, vizeleési zavarok, sexuális zavarok, depresszió, interstitialis pneumopathia

Végleges SPC és PIL megfogalmazások a PhVWP 2009 novemberi állásfoglalása alapján

ALKALMAZÁSI ELŐIRÁS

4.4 pont - Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Interstitialis tüdőbetegség:

Interstitialis tüdőbetegség kivételes eseteit jelentették néhány sztattinnal kapcsolatban, különösen hosszú távú alkalmazáskor (lásd 4.8 pont). A betegség kialakulását jelezhetik a dyspnoe, improproductiv köhögés, és általános állapotromlás (kimerültség, fogyás, láz). Ha gyanítható, hogy a betegnél interstitialis tüdőbetegség alakult ki, a sztatin-kezelést abba kell hagyni.

4.8 pont - Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A következő nemkívánt hatások kialakulásáról számoltak be néhány sztattinnal kapcsolatban

- Alvászavarok, beleértve az insomniát és a rémálmokat [ahol ezt már nincs felsorolva]
- Emlékezet kiesés
- Sexuális dysfunkció [ahol ez már nincs felsorolva]
- Depresszió
- Interstitialis tüdőbetegség kivételes eseteit jelentették különösen hosszú távú kezeléskor (lásd 4.4 pont).

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Számoljon be kezelőorvosának és gyógyszerészének {terméknév}-vel történt kezelés előtt

- Ha Önnek súlyos légzési elégtelensége van.

4. pont – Lehetséges mellékhatások

- Alvászavarok, beleértve az álmatlanságot és a rémálmokat
- Emlékezet kiesés
- Sexuális zavarok
- Depresszió
- Légzési problémák, mint a tartós köhögés és/vagy légszomj vagy láz

¹. atorvasztatin; fluvasztatin; lovasztatin; pravasztatin; roszuvasztatin; szimvasztatin