

Doporučené znění textu v Souhrnu údajů o přípravku (SPC)

Sekce 4.4 – Zvláštní upozornění

Intersticiální plicní onemocnění

V souvislosti s užíváním statínů byly hlášeny výjimečné případy intersticiálního plicního onemocnění, zvláště při dlouhodobé terapii statíny (viz sekce 4.8). Mezi nejčastější projevy tohoto onemocnění patří: dyspnoe, neproduktivní kašel a zhoršení celkového stavu (únava, ztráta hmotnosti a horečka). Terapie statíny musí být přerušena při podezření na vznik intersticiálního plicního onemocnění u pacienta.

Sekce 4.8 – Nežádoucí účinky

V souvislosti s užíváním některých statínů byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Poruchy spánku, včetně nespavosti a nočních můr (v případě, že ještě nejsou uvedeny v SPC)
- Ztráta paměti
- Sexuální dysfunkce (v případě, že ještě nejsou uvedeny v SPC)
- Deprese
- Výjimečné případy intersticiálního plicního onemocnění, zvláště při dlouhodobé terapii statíny

Doporučené znění textu v Příbalové informaci pro pacienty (PIL)

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete užívat /název statínu/, jestliže :

- Máte těžké respirační (dechové) selhávání

Možné nežádoucí účinky

- Poruchy spánku včetně nespavosti a nočních můr
- Ztráta paměti
- Sexuální potíže
- Deprese
- Dýchací potíže, mezi které patří přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečka