

Sikkerhetsoppdatering

HMG-CoA-reduktasehemmere(statiner)

April 2010

Tekst til preparatomtale

Avsnitt 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Interstitiell lungesykdom

Sjeldne tilfeller av interstitiell lungesykdom er rapportert for enkelte statiner, spesielt i forbindelse med langtidsbehandling (se avsnitt 4.8). Sykdommen kjennetegnes av dyspne, ikke-produktiv hoste, nedsatt almenntilstand (trøtthet, vekttap og feber). Dersom det mistenkes at en pasient har utviklet interstitiell lungesykdom, bør statinbehandlingen seponeres.

Avsnitt 4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert for enkelte statiner:

- Søvnforstyrrelser, inkludert insomnia og mareritt [*Settes inn dersom det ikke allerede er ført opp*]
- Hukommelsestap
- Seksuell dysfunksjon [*Settes inn dersom det ikke allerede er ført opp*]
- Depresjon
- Sjeldne tilfeller av interstitiell lungesykdom, spesielt ved langtidsbehandling (se avsnitt 4.4)

Tekst til pakningsvedlegg

AVSNITT 2: HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER X

Vis forsiktighet ved bruk av X

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar [preparatnavn] dersom du har:

- Alvorlig lungesykdom (respirasjonssvikt)

AVSNITT 4: MULIGE BIVIRKNINGER

- Søvnforstyrrelser, inkludert søvnløshet og mareritt
- Hukommelsestap
- Seksuelle problemer
- Depresjon
- Pusteproblemer inkludert vedvarende hoste og/eller kortpustethet eller feber.