

PhVWP/CMD(H) vedtaget SPC og PIL ordlyd for alle statiner

SPC

Afsnit 4.4: Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sjældne tilfælde af interstitiel lungesygdom er blevet rapporteret ved brug af nogle statiner, særlig ved langtidsbrug (se afsnit 4.8). Symptomer kan inkludere dyspnø, tør hoste og forværring af den generelle helbredsstatus (træthed, vægttab og feber). Hvis der er mistanke om, at et patient har udviklet interstitiel lungesygdom skal statin behandlingen afbrydes.

Afsnit 4.8: Bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapporteret ved brug af nogle statiner:

- Søvnforstyrrelser herunder søvnløshed og mareridt
- Hukommelsestab
- Seksuel dysfunktion
- Depression
- Sjældne tilfælde af interstitiel lungesygdom, særlig ved langtidsbrug (se afsnit 4.4)

Indlægsseddel

Afsnit 2: Vær ekstra forsigtig med at tage /.../

Spørg din læge eller på apoteket før du /.../ hvis du

- Lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer

Afsnit 4: Bivirkninger

- Søvnforstyrrelser herunder søvnløshed og mareridt
- Hukommelsestab
- Seksuelle problemer
- Depression
- Vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber