

HMG CoA reduktāzes inhibitoru drošums un to lietošanas saistība ar šādām blaknēm: miega traucējumi, atmiņas zudums, mikcijas traucējumi, seksuāli traucējumi, depresija, intersticiāla pneimonija

Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas grozījumu standartteksts

Atsauces dokuments
CMDh/PhWP/006/2009
November 2009

HMG CoA (3- hidroksi -3- metilglutarilkoenzīma A) reduktāzes inhibitori: atorvastatīns, fluvastatīns, lovastatīns, pravastatīns, rosuvastatīns, simvastatīns

ZĀĻU APRAKSTS

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumui un piesardzība lietošanā

Intersticiāla plaušu slimība

Saistībā ar dažu statīnu lietošanu, īpaši, ja statīnu terapija bijusi ilgstoša, ziņots par atsevišķiem intersticiālas plaušu slimības gadījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Tai raksturīgie simptomi ietver apgrūtinātu elpošanu, neproduktīvu klepu un vispārējā stāvokļa pasliktināšanos (nogurums, svara zudums un drudzis). Ja ir aizdomas par intersticiālu plaušu slimību, ārstēšana ar statīniem jāpārtrauc.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamas blakusparādības

Saistībā ar dažu statīnu lietošanu ziņots par šādām blakusparādībām:

- miega traucējumi, tostarp bezmiegs un murgi, *[ja konkrēto zāļu aprakstā blakusparādība nav jau iekļauta]*
- atmiņas zudums,
- seksuāla disfunkcija *[ja konkrēto zāļu aprakstā blakusparādība nav jau iekļauta]*,
- depresija,
- atsevišķi intersticiālas plaušu slimības gadījumi, īpaši, ja statīnu terapija bijusi ilgstoša (skatīt 4.4. apakšpunktu).

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms *[zāļu nosaukums]* lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir smaga elpošanas mazspēja.

Iespējamās blakusparādības:

- miega traucējumi, tostarp bezmiegs un murgi,

- atmiņas zudums,
- seksuāli traucējumi,
- depresija,
- elpošanas traucējumi, tostarp pastāvīgs klepus un/vai elpas trūkums vai drudzis.