

Številka: 1472-0013/2010
Datum : 13.4.2010

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z
ZAVIRALCI REDUKTAZE HMG CoA (C10AA)

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Zahteva za predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za zaviralce reduktaze HMG CoA

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) je ocenila podatke glede povezanosti zaviralcev reduktaze HMG CoA (statini) z motnjami spanja, izgubo spomina, motnjami mokrenja, motnjami spolnosti, depresijo in intersticijsko pljučno boleznijo. Ugotovila je, da podatki iz postmarketinškega spremljanja zdravil in literaturni podatki kažejo na možno povezavo, zato je treba informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in v navodilih za uporabo zadevnih zdravil ustrezno dopolniti.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili, ki še niso predložili vloge za spremembo prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/2006) in obvestilom JAZMP glede nove Uredbe Komisije (ES) št.1234/2008 z dne 24.11.2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini predložijo spremembo tipa IB najkasneje v 30 dneh od objave obvestila. Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.

V nadaljevanju vam podajamo odobreno originalno besedilo spremembe, objavljeno je tudi na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

Pripravila:
Katja Mohorčič, dipl.inž.lab.biomed.



dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica



SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Section 4.4 – Special warnings and precautions for use

Interstitial lung disease

Exceptional cases of interstitial lung disease have been reported with some statins, especially with long term therapy (see section 4.8). Presenting features can include dyspnoea, non-productive cough and deterioration in general health (fatigue, weight loss and fever). If it is suspected a patient has developed interstitial lung disease, statin therapy should be discontinued.

Section 4.8 – Undesirable effects

The following adverse events have been reported with some statins:

- Sleep disturbances, including insomnia and nightmares [where this is not already listed]
- Memory loss
- Sexual dysfunction [where this is not already listed]
- Depression
- Exceptional cases of interstitial lung disease, especially with long term therapy (see section 4.4)

PACKAGE LEAFLET

Check with your doctor or pharmacist before taking [statin] if you:

- Have severe respiratory failure

Possible side effects

- Sleep disturbances, including insomnia and nightmares
- Memory loss
- Sexual difficulties
- Depression
- Breathing problems including persistent cough and/or shortness of breath or fever