**Inhibitory HMG-CoA reduktázy a riziko nově vzniklého diabetu/poruchy glukózového metabolizmu**

**Finální znění textů SPC a PIL doporučené PhVWP v prosinci 2011**

*Doc.Ref.: CMDh/PhVWP/042/2012 January 2012*

**SPC**

**Nové znění pro všechny statíny**

**Bod 4.4**

Diabetes mellitus

Některé důkazy naznačují, že statiny zvyšují hladinu glukózy v krvi a u některých pacientů s rizikem vzniku diabetu, mohou vyvolat hyperglykemii, která již vyžaduje diabetologickou péči. Toto riziko však nepřevažuje nad prospěchem léčby statiny - redukcí kardiovaskulárního rizika a není proto důvod pro ukončení léčby statiny. Pacienti se zvýšeným rizikem pro vznik diabetu (glukóza nalačno 5.6 to 6.9 mmol/l, BMI>30kg/m2, zvýšení triglyceridů v krvi, hypertenze) mají být klinicky a biochemicky monitorováni v souladu s národními doporučeními.

**Bod 4.8 – Atorvastatin**

Skupinové účinky

• Sexuální dysfunkce

• Deprese

• Vyjímečné případy intersticiálního onemocnění plic především při dlouhodobé terapii (viz bod 4.4)

• Diabetes mellitus: Frekvence výskytu bude záviset na přítomnosti nebo absenci rizikových faktorů (glukóza nalačno ≥ 5,6 mmol/l, BMI>30kg/m2, zvýšení triglyceridů v krvi, hypertenze v anamnéze).

**Section 4.8 – Simvastatin**

Skupinové účinky

• Poruchy spánku (včetně nočních můr)

• Ztráta paměti

• Sexuální dysfunkce

• Diabetes mellitus: Frekvence výskytu bude záviset na přítomnosti nebo absenci rizikových faktorů (glukóza nalačno ≥ 5,6 mmol/lL, BMI>30kg/m2, zvýšení triglyceridů v krvi, hypertenze v anamnéze).

**Bod 4.8 - Fluvastatin**

Skupinové účinky

• Poruchy spánku (včetně nespavosti a nočních můr)

• Ztráta paměti

• Sexuální dysfunkce

• Deprese

• Výjimečné případy intersticiálního onemocnění plic především při dlouhodobé terapii (viz bod 4.4)

• Diabetes mellitus: Frekvence výskytu bude záviset na přítomnosti nebo absenci rizikových faktorů (glukóza nalačno ≥ 5,6 mmol/l, BMI>30kg/m2, zvýšení triglyceridů v krvi, hypertenze v anamnéze).

**Bod 4.8 - Lovastatin**

Skupinové účinky

• Ztráta paměti ⃰

• Sexuální dysfunkce ⃰

• Diabetes mellitus: Frekvence výskytu bude záviset na přítomnosti nebo absenci rizikových faktorů (glukóza nalačno ≥ 5,6 mmol/L, BMI>30kg/m2, zvýšení triglyceridů v krvi, hypertenze v anamnéze).

⃰ *dle hodnotitele pro lovastatin bude v nejbližší době doplněno do textů na CMD stránkách*

**Bod 4.8 – Pravastatin**

Skupinové účinky

• Noční můry

• Ztráta paměti

• Deprese

• Výjimečné případy intersticiálního onemocnění plic především při dlouhodobé terapii (viz bod 4.4)

• Diabetes mellitus: Frekvence výskytu bude záviset na přítomnosti nebo absenci rizikových faktorů (glukóza nalačno ≥ 5,6 mmol/l, BMI>30kg/m2, zvýšení triglyceridů v krvi, hypertenze v anamnéze).

**Bod 4.8 - Pitavastatin**

Skupinové účinky

• Poruchy spánku (včetně nočních můr)

• Ztráta paměti

• Sexuální dysfunkce

• Deprese

• Výjimečné případy intersticiálního onemocnění plic především při dlouhodobé terapii (viz bod 4.4)

• Diabetes mellitus: Frekvence výskytu bude záviset na přítomnosti nebo absenci rizikových faktorů (glukóza nalačno ≥ 5,6 mmol/L, BMI>30kg/m2, zvýšení triglyceridů v krvi, hypertenze v anamnéze).

**Nové znění SPC pro přípravky obsahující rosuvastatin.**

**Bod 4.4**

Diabetes mellitus

Některé důkazy naznačují, že statiny zvyšují hladinu glukózy v krvi a u některých pacientů s rizikem vzniku diabetu, mohou vyvolat hyperglykemii, která již vyžaduje diabetologickou péči. Toto riziko však nepřevažuje nad prospěchem léčby statiny - redukcí kardiovaskulárního rizika a není proto důvod pro ukončení léčby statiny. Pacienti se zvýšeným rizikem pro vznik diabetu (glukóza nalačno 5.6 to 6.9 mmol/l, BMI>30kg/m2, zvýšení triglyceridů v krvi, hypertenze) mají být klinicky a biochemicky monitorováni v souladu s národními doporučeními.

Ve studii JUPITER byla hlášena celková frekvence výskytu diabetu mellitu 2,8% u pacientů léčených rosuvastatinem a 2,3% u pacientů léčených placebem, většinou u pacientů majících hodnoty glykémie nalačno 5,6 až 6,9 mmol/l.

**Bod 4.8**

*Endokrinní poruchy*

*Časté:* diabetes mellitus1

1 Frekvence výskytu bude záviset na přítomnosti a absenci rizikových faktorů (glukóza nalačno ≥ 5,6 mmol/l, BMI>30kg/m2, zvýšení triglyceridů v krvi, hypertenze v anamnéze).

**PIL**

**Bod 2**

V průběhu léčby přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik diabetu.

**Section 4**

Cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.