

Změny, které mají být provedeny v příslušných bodech informací o přípravku (nový text podtržený a tučně).

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Poruchy oka:

Vzácné: rozmazané vidění, postižení zraku

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Velmi vzácné: lichenoidní lékový výsev

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Velmi vzácné: ruptura svalu

Poruchy reprodukčního systému a prsu:

Velmi vzácné: gynekomastie

Příbalová informace

Bod 4

Četnost nežádoucích účinků, které se mají přidat, musí být uvedena jako nejpříhodnější v kontextu stávajícího znění, následující návrh je založen na stávající příbalové informaci k přípravku Zocor:

[...]

Pokud se vyskytne kterýkoli z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte tento léčivý přípravek užívat a ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na pohotovost nejbližší nemocnice.

- svalová bolest, citlivost, slabost, **přetržení svalu** nebo svalové křeče. Ve vzácných případech mohou být tyto svalové problémy závažné, včetně rozpadu svalů vedoucího k poškození ledvin; přičemž velmi vzácně došlo k úmrtím.

[...]

- vyrážka se slabostí končetin a krčních svalů,
- **vyrážka, která se může objevit na kůži nebo boláky v ústech (lichenoidní lékový výsev)**

[...]

Následující závažné nežádoucí účinky byly hlášeny velmi vzácně:

- závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě (anafylaxe)

- **gynekomastie (zvětšení prsů u mužů)**

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny vzácně:

[...]

- bolest hlavy, pocity brnění, závrať,
- **rozmazané vidění; postižení zraku**