

Datum: 22.03.2012
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-120321-23526-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Rosuvastatin – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom März 2012 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Rosuvastatin– hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

1. Fachinformation

4.8 Nebenwirkungen

...

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

...Gynäkomastie

Häufigkeit

-Sehr selten

2. Gebrauchsinformation

...

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gynäkomastie (Vergrößerung der Brust beim Mann)

- Sehr selten