

Rosuvastatin (Crestor) and risk of gynaecomastia

Final SmPC and PL wording agreed by PhVWP in November 2011

SLOVENSKÁ VERZIA

*Doc.Ref.: CMDh/PhVWP/041/2012
March 2012, Rev1*

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Section 4.8 Undesirable effect

Reproductive system and breast disorders

... *gynaecomastia*

Frequency

- Very rare

SmPC

Časť 4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Veľmi zriedkavé: gynekomastia

PACKAGE LEAFLET

Section 4 'Possible side effects'

Gynecomastia (breast enlargement in men)

- *Very rare*

PIL

Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Veľmi zriedkavé: gynekomastia (zväčšenie prsníkov u mužov)