

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА/И ФОРМА/И, КОЛИЧЕСТВО НА
АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА
НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ/ТЕ ПРОДУКТ/И, ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ, ЗАЯВИТЕЛ/И /
ПРИТЕЖАТЕЛ/И НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Австрия	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletten	10mg	Филмирани tabletки	Перорално приложение
Австрия	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdabletten	20mg	Филмирани tabletки	Перорално приложение
Австрия	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletten	40mg	Филмирани tabletки	Перорално приложение
Австрия	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletten	80mg	Филмирани tabletки	Перорално приложение
Белгия	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Филмирани tabletки	Перорално приложение
Белгия	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Филмирани tabletки	Перорално приложение

<u>Страна-членка</u> <u>ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на</u> <u>разрешението за</u> <u>употреба</u>	<u>Търговско име</u> <u>Име</u>	<u>Количество</u> <u>на</u> <u>активното</u> <u>вещество в</u> <u>дозова</u> <u>единица, в%,</u> <u>за даден обем</u> <u>или маса</u>	<u>Лекарствена</u> <u>форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Белгия	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Белгия	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
България	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
България	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
България	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка</u> <u>ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на</u> <u>разрешението за</u> <u>употреба</u>	<u>Търговско име</u> <u>Име</u>	<u>Количество</u> <u>на</u> <u>активното</u> <u>вещество в</u> <u>дозова</u> <u>единица, в%,</u> <u>за даден обем</u> <u>или маса</u>	<u>Лекарствена</u> <u>форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
България	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Кипър	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Кипър	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Кипър	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Чешка република	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Чешка република	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Чешка република	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Чешка република	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Дания	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Дания	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Дания	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Дания	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Естония	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Естония	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Естония	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Естония	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Финландия	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Финландия	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Финландия	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Финландия	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Финландия	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Финландия	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Финландия	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Финландия	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка</u> <u>ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на</u> <u>разрешението за</u> <u>употреба</u>	<u>Търговско име</u> <u>Име</u>	<u>Количество</u> <u>на</u> <u>активното</u> <u>вещество в</u> <u>дозова</u> <u>единица, в%,</u> <u>за даден обем</u> <u>или маса</u>	<u>Лекарствена</u> <u>форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Германия	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Германия	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Гърция	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Гърция	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка</u> <u>ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на</u> <u>разрешението за</u> <u>употреба</u>	<u>Търговско име</u> <u>Име</u>	<u>Количество</u> <u>на</u> <u>активното</u> <u>вещество в</u> <u>дозова</u> <u>единица, в%,</u> <u>за даден обем</u> <u>или маса</u>	<u>Лекарствена</u> <u>форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Гърция	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Унгария	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Унгария	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Унгария	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Унгария	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Унгария	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Унгария	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Унгария	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Унгария	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Исландия	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Исландия	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Исландия	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Исландия	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Ирландия	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Ирландия	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка</u> <u>ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на</u> <u>разрешението за</u> <u>употреба</u>	<u>Търговско име</u> <u>Име</u>	<u>Количество</u> <u>на</u> <u>активното</u> <u>вещество в</u> <u>дозова</u> <u>единица, в%,</u> <u>за даден обем</u> <u>или маса</u>	<u>Лекарствена</u> <u>форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Ирландия	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Ирландия	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка</u> <u>ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на</u> <u>разрешението за</u> <u>употреба</u>	<u>Търговско име</u> <u>Име</u>	<u>Количество</u> <u>на</u> <u>активното</u> <u>вещество в</u> <u>дозова</u> <u>единица, в%,</u> <u>за даден обем</u> <u>или маса</u>	<u>Лекарствена</u> <u>форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Италия	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка</u> <u>ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на</u> <u>разрешението за</u> <u>употреба</u>	<u>Търговско име</u> <u>Име</u>	<u>Количество</u> <u>на</u> <u>активното</u> <u>вещество в</u> <u>дозова</u> <u>единица, в%,</u> <u>за даден обем</u> <u>или маса</u>	<u>Лекарствена</u> <u>форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Италия	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Италия	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Латвия	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Латвия	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Латвия	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Латвия	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Литва	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка</u> <u>ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на</u> <u>разрешението за</u> <u>употреба</u>	<u>Търговско име</u> <u>Име</u>	<u>Количество</u> <u>на</u> <u>активното</u> <u>вещество в</u> <u>дозова</u> <u>единица, в%,</u> <u>за даден обем</u> <u>или маса</u>	<u>Лекарствена</u> <u>форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Литва	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Литва	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Литва	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Люксембург	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Люксембург	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Люксембург	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Люксембург	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Малта	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Малта	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Малта	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Малта	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Холандия	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Холандия	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Холандия	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Холандия	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Норвегия	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Норвегия	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Норвегия	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Норвегия	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Полша	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Полша	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Полша	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Полша	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Португалия	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Португалия	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Португалия	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Португалия	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Португалия	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Португалия	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Португалия	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Португалия	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Португалия	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка</u> <u>ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на</u> <u>разрешението за</u> <u>употреба</u>	<u>Търговско име</u> <u>Име</u>	<u>Количество</u> <u>на</u> <u>активното</u> <u>вещество в</u> <u>дозова</u> <u>единица, в%,</u> <u>за даден обем</u> <u>или маса</u>	<u>Лекарствена</u> <u>форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Португалия	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Португалия	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Португалия	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Румъния	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Румъния	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Румъния	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Румъния	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Словашка република	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Словашка република	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Словашка република	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Словашка република	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Словения	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Словения	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Словения	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Словения	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка</u> <u>ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на</u> <u>разрешението за</u> <u>употреба</u>	<u>Търговско име</u> <u>Име</u>	<u>Количество</u> <u>на</u> <u>активното</u> <u>вещество в</u> <u>дозова</u> <u>единица, в%,</u> <u>за даден обем</u> <u>или маса</u>	<u>Лекарствена</u> <u>форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Испания	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка</u> <u>ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на</u> <u>разрешението за</u> <u>употреба</u>	<u>Търговско име</u> <u>Име</u>	<u>Количество</u> <u>на</u> <u>активното</u> <u>вещество в</u> <u>дозова</u> <u>единица, в%,</u> <u>за даден обем</u> <u>или маса</u>	<u>Лекарствена</u> <u>форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Испания	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка</u> <u>ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на</u> <u>разрешението за</u> <u>употреба</u>	<u>Търговско име</u> <u>Име</u>	<u>Количество</u> <u>на</u> <u>активното</u> <u>вещество в</u> <u>дозова</u> <u>единица, в%,</u> <u>за даден обем</u> <u>или маса</u>	<u>Лекарствена</u> <u>форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Испания	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка</u> <u>ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на</u> <u>разрешението за</u> <u>употреба</u>	<u>Търговско име</u> <u>Име</u>	<u>Количество</u> <u>на</u> <u>активното</u> <u>вещество в</u> <u>дозова</u> <u>единица, в%,</u> <u>за даден обем</u> <u>или маса</u>	<u>Лекарствена</u> <u>форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Испания	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име Име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Испания	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Испания	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Швеция	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Швеция	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Швеция	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Швеция	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

<u>Страна-членка</u> <u>ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на</u> <u>разрешението за</u> <u>употреба</u>	<u>Търговско име</u> <u>Име</u>	<u>Количество</u> <u>на</u> <u>активното</u> <u>вещество в</u> <u>дозова</u> <u>единица, в%,</u> <u>за даден обем</u> <u>или маса</u>	<u>Лекарствена</u> <u>форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Великобритания	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Великобритания	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Великобритания	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение
Великобритания	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Филмирани таблетки	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПРОМЕНИ В КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

**Тези промени в КХП, опаковката и листовката са валидни по време на решението на
комисията.**

**След решението на комисията Компетентните власти на страните-членки ще
актуализират продуктовата информация, както се изисква**

**ПРОМЕНИ, КОИТО ЩЕ БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА
КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

[Виж Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]
Sortis 10 mg **таблетки за дъвчене**

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка **таблетка за дъвчене** съдържа 10 mg аторвастатин (*atorvastatin*) под формата на аторвастатин калций трихидрат (*atorvastatin calcium trihydrate*).

Помощни вещества:

Всяка **таблетка за дъвчене** Sortis 10 mg **съдържа 1,25 mg аспартам**.

За пълния списък на помощни вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене

Бели до почти бели, кръгли таблетки за дъвчене с розово-лилави точки с шампован надпис “10”, от едната страна и “Pfizer” от другата, с размер 7,1 мм в диаметър.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хиперхолестеролемия

Sortis е показан като допълнение към диетата за намаляване на повишените общ холестерол, LDL-холестерол, аполипопротеин В и триглицериди при ~~нациенти~~ **възрастни, подрастващи и деца над 10-годишна възраст** с първична хиперхолестеролемия, включително фамилна хиперхолестеролемия (хетерозиготен вариант) или комбинирана (смесена) хиперлипидемия (отговаряща на тип IIa и IIb от класификацията на Fredrickson), когато ефектът на диетата и другите нефармакологични средства е недостатъчен.

Sortis е показан също и за понижаване на общия холестерол и LDL-C при ~~нациенти~~ **възрастни** с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия като допълнение към другите методи за понижаване на липидите (например афереза на LDL) или в случаите, когато тези методи са недостъпни.

Профилактика на сърдечно-съдово заболяване

Профилактика на сърдечно-съдови инциденти при пациенти, при които е преценено, че имат висок риск за първо сърдечно-съдово събитие (вж. точка 5.1), като допълнение към корекцията на други рискови фактори.

4.2 Дозировка и начин на приложение

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Педиатрична употреба

Опитът в педиатрията е ограничен до малък брой пациенти (на възраст 4—17 години) с тежка дислипидемия като напр. хомозиготна семейна хиперхолестеролемия. Препоръчителната начална доза при тази популация е 10 mg дневно. Дозата може да се увеличи до 80 mg дневно в зависимост от терапевтичния ефект и поносимостта. Все още няма данни за безопасността на лекарственото средство по отношение на развитието при тази популация.

Хиперхолестеролемия:

Прилагането на лекарството в педиатрията трябва да се извършва само от специалист с опит в лечението на детската хиперлипидемия, като пациентите трябва да бъдат преценявани редовно по отношение на напредъка на лечението.

При пациенти на 10 и повече години препоръчаната стартова доза аторвастатин е 10 mg дневно с увеличаване до 20 mg дневно. Увеличението би трябвало да се извършва съгласно индивидуалния отговор и поносимост на пациентите в педиатрията. Информацията за безопасността при прилагането на дози над 20 mg дневно, отговарящи на 0.5 mg/kg при пациенти в педиатрията, е ограничена.

Опитът в педиатрията при деца между 6- и 10-годишна възраст е ограничен (вж. раздел 5.1). Аторвастатин не се препоръчва за лечение на пациенти под 10-годишна възраст.

Таблетките Sortis могат да бъдат сдъвкани или погълнати цели с вода, и могат да бъдат приемани по всяко време на деня със или без храна.

4.3 Противопоказания

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Педиатрична употреба

Все още няма данни за безопасността на лекарственото средство по отношение на развитието при тази популация (вж. раздел 4.8).

Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, Lapp-лактозен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Sortis таблетки за дъвчене съдържат аспартам, който е източник на фенилаланин. Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Педиатрична популация

Проучвания върху лекарствените взаимодействия са извършени единствено при възрастни (вж. раздел 4.8). Степента на взаимодействие в педиатричната популация не е известна. Трябва да се имат предвид гореспоменатите взаимодействия при възрастни и предупрежденията в раздел 4.4 при приложение в педиатричната популация.

4.6 Бременност и кърмене

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Педиатрична популация

Клиничната база данни за безопасност включват данни за безопасността при 249 пациенти в детска възраст, които са получавали аторвастатин, от които 7 пациенти са били под 6-годишна възраст, 14 пациенти на възраст между 6 и 9 години, и 228 пациенти са били 10 и 17 години.

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие.

Гастроинтестинални нарушения:

Чести: абдоминална болка.

Проучвания:

Чести: повишаване на аминотрансферазата, повишаване на серумната креатининфосфокиназа.

Въз основа на наличните данни се очаква честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции при възрастни да бъдат същите и при деца. Понастоящем няма голям опит по отношение на безопасността в дългосрочен план при педиатричната популация.

4.9 Предозиране

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Педиатрична популация

Хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия при педиатрични пациенти на възраст 6-17 години.

Проведено е 8-седмично отворено проучване за оценка на фармакокинетиката, фармакодинамиката и безопасността на аторвастатин при деца и подрастващи с генетично доказана хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия и базови стойност на LDL ≥ 4 mmol/L. Проучването обхваща 39 деца и подрастващи на възраст от 6 до 17 години. Кохорта А включва 15 деца, на възраст 6 – 12 години в първи стадий по Tanner. Кохорта Б включва 24 деца на възраст 10 – 17 години в стадий по Tanner ≥ 2 .

Началната доза аторвастатин в кохорта А е 5 mg дневно под формата на таблетка за дъвчене и 10 mg дневно в кохорта Б. Дадена е възможност началната доза да се удвои, ако не е достигната таргетната стойност за LDL-C <3.35 mmol/L на четвърта седмица и ако аторвастатин се понася добре.

Средните стойности за LDL-C, TC, VLDL-C, и Apo B са намалели през втората седмица при всички пациенти. При пациентите, на които дозата е била удвоена, е било наблюдавано допълнително намаление на стойностите на втората седмица при първото измерване след повишаване на дозата. Средната степен на понижаване на стойностите на липидните параметри е била сходна за двете кохорти, без значение дали пациентите са били оставени на тяхната първоначална дозировка или тя е била удвоена. На 8-а седмица средната степен на промяна на базовите стойности на LDL-C и TC е била приблизително съответно 40% и 30% над обсега на въздействие.

Хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия при педиатрични пациенти на възраст 10-17 години.

В двойно-сляпо, плацебо контролирано проучване, последвано от отворена фаза на проучването, 187 момчета и момичета след първата менструация, на възраст 10-17 години (средно 14,1 години), с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия (FH) или тежка хиперхолестеролемия, са били рандомизирани на аторвастатин (n=140) или placebo (n=47) за 26 седмици, след което всички получават аторвастатин за 26 седмици. Дозировката на аторвастатин (веднъж дневно) е 10 mg за първите 4 седмици с последващо увеличаване до 20 mg, в случай че LDL-C нивата са >3.36 mmol/L. Аторвастатин сигнификатно намалява плазмените нива на общия холестерол, LDL-C, триглицеридите и аполипопротеин В през първите 26 седмици на двойно-сляпата фаза. Средната достигната стойност на LDL-C е 3.38 mmol/l (range: 1.81-6.26 mmol/l) в групата на аторвастатин, сравнена с 5.91 mmol/l (range: 3.93-9.96 mmol/l) в плацебо групата през 26-седмичната двойно-сляпа фаза.

Допълнително педиатрично проучване на аторвастатин срещу колестипол при пациенти на възраст 10-18 години установява, че аторвастатин (N=25) предизвиква сигнификантно намаление на LDL-C на 26-та седмица (p<0.05), сравнен с колестипол (N=31).

Проучване за „милосърдна употреба“ при пациенти с тежка хиперхолестеролемия (включително хомозиготна хиперхолестеролемия) включващо 46 педиатрични пациенти, лекувани с аторвастатин в зависимост от отговора (някои пациенти са приемали 80 mg аторвастатин дневно). Проучването продължава 3 години: LDL-холестеролът е намален с 36%.

Дългосрочната ефикасност на терапия с аторвастатин в детска възраст за намаляване на заболяемостта и смъртността в зряла възраст не е установена.

Европейската агенция по лекарствата е отложила задължението за подаване на резултати от проучвания с аторвастатин при деца от 0 до 6-годишна възраст при лечение на хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия, както и при деца от 0 до 18-годишна възраст при лечението на хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия, комбинирана (смесена) хиперхолестеролемия, първична хиперхолестеролемия и при превенцията на сърдечно-съдови събития (вж. раздел 4.2 за информация за педиатричната употреба).

5.2 Фармакокинетични свойства

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Особени групи пациенти

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

- Педиатрия: ~~Няма налични фармакокинетични данни за детската възраст.~~ **В отворено, 8-седмично проучване, педиатрични пациенти (на възраст 6-17 години) 1 стадий по Tanner (N=15) и стадий по Tanner ≥ 2 (N=24) с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия и основни стойности на LDL-C ≥ 4 mmol/L са лекувани с 5 или 10 mg таблетки за дъвчене или съответно 5 или 10 mg филмирани таблетки аторвастатин веднъж дневно. Единствената значителна промяна във фармакокинетичния модел на популацията, лекувана с аторвастатин, е телесната маса. Оралният клирънс при педиатрични пациенти се явява подобен на този при възрастни след алометрично измерване на телесното тегло. Съответно намаление на LDL-C и TC е било установено след лечението с аторвастатин и о-хидроксиаторвастатин.**
- {Да се попълни съгласно националните изисквания}.

5.3 Предклинични данни за безопасност

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калциев карбонат
Микрокристална целулоза
Кроскармелоза натрий
Полисорбат 80
Хидроксипропилцелулоза
Магнезиев стеарат
Прежелатизирано нишесте
Манитол (E421)
Аспартам (E951)
Сукралоза (E955)
Гроздов аромат

6.2 Несъвместимости

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

6.3 Срок на годност

24 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

6.5 Данни за опаковката

Блистери съдържащи 30 таблетки за дъвчене.

Блистерите се състоят от формовано фолио от полиамид/алуминиево фолио/поливинилхлорид и покривна част от алуминиево фолио/винил/акрил, топлинно запечатано.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

[Виж Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

[Виж Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

Sortis 20 mg **таблетки за дъвчене**

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка **таблетка за дъвчене** съдържа 20 mg аторвастатин (*atorvastatin*) под формата на аторвастатин калций трихидрат (*atorvastatin calcium trihydrate*).

Помощни вещества:

Всяка **таблетка за дъвчене** Sortis 20 mg **съдържа 2,5 mg аспартам**.

За пълния списък на помощни вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене

Бели до почти бели, кръгли таблетки за дъвчене с розово-лилави точки с шампован надпис "20", от едната страна и Pfizer от другата с размер 8,7 мм в диаметър.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хиперхолестеролемия

Sortis е показан като допълнение към диетата за намаляване на повишените общ холестерол, LDL-холестерол, аполипопротеин В и триглицериди при **пациенти възрастни, подрастващи и деца над 10-годишна възраст** с първична хиперхолестеролемия, включително фамилна хиперхолестеролемия (хетерозиготен вариант) или комбинирана (смесена) хиперлипидемия (отговаряща на тип IIa и IIb от класификацията на Fredrickson), когато ефектът на диетата и другите нефармакологични средства е недостатъчен.

Sortis е показан също и за понижаване на общия холестерол и LDL-C при **пациенти възрастни** с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия като допълнение към другите методи за понижаване на липидите (например афереза на LDL) или в случаите, когато тези методи са недостъпни.

Профилактика на сърдечно-съдово заболяване

Профилактика на сърдечно-съдови инциденти при пациенти, при които е преценено, че имат висок риск за първо сърдечно-съдово събитие (вж. точка 5.1) като допълнение към корекцията на други рискови фактори.

4.2 Дозировка и начин на приложение

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Педиатрична употреба

Опитът в педиатрията е ограничен до малък брой пациенти (на възраст 4—17 години) с тежка дислипидемия като напр. хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия. Препоръчителната начална доза при тази популация е 10 mg дневно. Дозата може да се увеличи до 80 mg дневно в зависимост от терапевтичния ефект и поносимостта. Все още няма данни за безопасността на лекарственото средство по отношение на развитието при тази популация.

Хиперхолестеролемия:

Прилагането на лекарството в педиатрията трябва да се извършва само от специалист с опит в лечението на детската хиперлипидемия, като пациентите трябва да бъдат преценявани редовно по отношение на напредъка на лечението.

При пациенти на 10 и повече години препоръчаната стартова доза аторвастатин е 10 mg дневно с увеличаване до 20 mg дневно. Увеличението би трябвало да се извършва съгласно индивидуалния отговор и поносимост на пациентите в педиатрията. Информацията за безопасността при прилагането на дози над 20 mg дневно, отговарящи на 0.5 mg/kg при пациенти в педиатрията е ограничена.

Опитът в педиатрията при деца между 6- и 10- годишна възраст е ограничен (вж. раздел 5.1). аторвастатин не се препоръчва за лечение на пациенти под 10-годишна възраст.

Таблетките Sortis могат да бъдат сдъвкани или погълнати цели с вода, и могат да бъдат приемани по всяко време на деня със или без храна.

4.3 Противопоказания

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Педиатрична употреба

Все още няма данни за безопасността на лекарственото средство по отношение на развитието при тази популация (вж. раздел 4.8).

Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, Lapp-лактозен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Sortis таблетки за дъвчене съдържат аспартам, който е източник на фенилаланин. Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Педиатрична популация

Проучвания върху лекарствените взаимодействия са извършени единствено при възрастни.(вж. раздел 4.8) Степента на взаимодействие в педиатричната популация не е известна. Трябва де се имат предвид гореспоменатите взаимодействия при възрастни и предупрежденията в раздел 4.4 при приложение в педиатричната популация.

4.6 Бременност и кърмене

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Педиатрична популация

Клиничната база данни за безопасност включват данни за безопасността при 249 пациента в детска възраст, които са получавали аторвастатин, от които 7 пациенти са били под 6-годишна възраст, 14 пациенти на възраст между 6 и 9 години, и 228 пациенти са били 10 и 17 години.

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие.

Гастроинтестинални нарушения:

Чести: абдоминална болка.

Проучвания:

Чести: повишаване на аминотрансферазата, повишаване на серумната креатининфосфокиназа.

Въз основа на наличните данни се очаква честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции при възрастни да бъдат същите и при деца. Понастоящем няма голям опит по отношение на безопасността в дългосрочен план при педиатричната популация.

4.9 Предозиране

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Педиатрична популация

Хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия при педиатрични пациенти на възраст 6-17 години.

Проведено е 8-седмично отворено проучване за оценка на фармакокинетиката, фармакодинамиката и безопасността на аторвастатин при деца и подрастващи с генетично доказана хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия и базови стойност на $LDL \geq 4$ mmol/L. Проучването обхваща 39 деца и подрастващи на възраст от 6 до 17 години. Кохорта А включва 15 деца, на възраст 6 – 12 години в първи стадий по Tanner. Кохорта Б включва 24 деца на възраст 10 - 17 години в стадий по Tanner ≥ 2 .

Началната доза аторвастатин в кохорта А е 5 mg дневно под формата на таблетка за дъвчене и 10 mg дневно в кохорта Б. Дадена е възможност началната доза да се удвои ако не е достигната таргетната стойност за LDL-C <3.35 mmol/L на четвърта седмица и ако аторвастатин се понася добре.

Средните стойности за LDL-C, TC, VLDL-C, и Apo B са намалели през втората седмица при всички пациенти. При пациентите, на които дозата е била удвоена, е било наблюдавано допълнително намаление на стойностите на втората седмица при първото измерване след повишаване на дозата. Средната степен на понижаване на стойностите на липидните параметри е била сходна за двете кохорти без значение дали пациентите са били оставени на тяхната първоначална дозировка или тя е била удвоена. На 8-а седмица средната степен на промяна на базовите стойности на LDL-C и TC е била приблизително съответно 40% и 30% над обсега на въздействие.

Хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия при педиатрични пациенти на възраст 10-17 години.

В двойно-сляпо, плацебо контролирано проучване, последвано от отворена фаза на проучването, 187 момчета и момичета след първата менструация, на възраст 10-17 години (средно 14,1 години) с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия (FH) или тежка хиперхолестеролемия са били рандомизирани на аторвастатин (n=140) или placebo (n=47) за 26 седмици, след което всички получават аторвастатин за 26 седмици. Дозировката на аторвастатин (веднъж дневно) е 10 mg за първите 4 седмици с последващо увеличаване до 20 mg в случай че LDL-C нивата са >3.36 mmol/L. Аторвастатин сигнификатно намалява плазмените нива на общия холестерол, LDL-C, триглицеридите и аполипопротеин В през първите 26 седмици на двойно-сляпата фаза. Средната достигната стойност на LDL-C е 3.38 mmol/l (range: 1.81-6.26 mmol/l) в групата на аторвастатин, сравнена с 5.91 mmol/l (range: 3.93-9.96 mmol/l) в плацебо групата през 26-седмичната двойно-сляпа фаза.

Допълнително педиатрично проучване на аторвастатин срещу колестипол при пациенти на възраст 10-18 години установява, че аторвастатин (N=25) предизвиква сигнификантно намаление на LDL-C на 26-та седмица (p<0.05), сравнен с колестипол (N=31).

Проучване за „милосърдна употреба“ при пациенти с тежка хиперхолестеролемия (включително хомозиготна хиперхолестеролемия) включващо 46 педиатрични пациенти, лекувани с аторвастатин в зависимост от отговора (някои пациенти са приемали 80 mg аторвастатин дневно). Проучването продължава 3 години: LDL-холестеролът е намален с 36%.

Дългосрочната ефикасност на терапия с аторвастатин в детска възраст за намаляване на заболяемостта и смъртността в зряла възраст не е установена.

Европейската агенция по лекарствата е отложила задължението за подаване на резултати от проучвания с аторвастатин при деца от 0 до 6-годишна възраст при лечение на хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия, както и при деца от 0 до 18-годишна възраст при лечението на хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия, комбинирана (смесена) хиперхолестеролемия, първична хиперхолестеролемия и при превенцията на сърдечно-съдови събития (вж. раздел 4.2 за информация за педиатричната употреба).

5.2 Фармакокинетични свойства

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Особени групи пациенти

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

- Педиатрия: Няма налични фармакокинетични данни за детската възраст. В отворено, 8-седмично проучване, педиатрични пациенти (на възраст 6-17 години) 1 стадий по Tanner (N=15) и стадий по Tanner ≥ 2 (N=24) с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия и основни стойности на LDL-C ≥ 4 mmol/L са лекувани с 5 или 10 mg таблетки за дъвчене или съответно 5 или 10 mg филмирани таблетки аторвастатин веднъж дневно. Единствената значителна промяна във фармакокинетичния модел на популацията, лекувана с аторвастатин е телесната маса. Оралният клирънс при педиатрични пациенти се явява подобен на този при възрастни след алометрично измерване на телесното тегло. Съответно намаление на LDL-C и TC е било установено след лечението с аторвастатин и о-хидроксиаторвастатин.
- {Да се попълни съгласно националните изисквания}.

5.3 Предклинични данни за безопасност

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калциев карбонат
 Микрокристална целулоза
 Кроскармелоза натрий
 Полисорбат 80
 Хидроксипропилцелулоза
 Магнезиев стеарат
 Прежелатизирано нишесте
 Манитол (E421)
 Аспартам (E951)
 Сукралоза (E955)
 Гроздов аромат

6.2 Несъвместимости

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

6.3 Срок на годност

24 месеци

6.4 Специални условия на съхранение

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

6.5 Данни за опаковката

Блистери съдържащи 30 таблетки за дъвчене.

Блистерите се състоят от формовано фолио от полиамид/алуминиево фолио/поливинил хлорид и покривна част от алуминиево фолио/винил/акрил топлинно запечатано.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

[Виж Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

[Виж Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

Sortis 40 mg **таблетки за дъвчене**

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка **таблетка за дъвчене** съдържа 40 mg аторвастатин (*atorvastatin*) под формата на аторвастатин калций трихидрат *aAtorvastatin calcium trihydrate*).

Помощни вещества:

Всяка **таблетка за дъвчене** Sortis 40 mg **съдържа 5 mg аспартам**.

За пълния списък на помощни вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене

Бели до почти бели, кръгли таблетки за дъвчене с розово-лилави точки с шампован надпис “40”, от едната страна и Pfizer от другата с размер 10,3 мм в диаметър.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хиперхолестеролемия

Sortis е показан като допълнение към диетата за намаляване на повишените общ холестерол, LDL-холестерол, аполипопротеин В и триглицериди при **пациенти възрастни, подрастващи и деца над 10-годишна възраст** с първична хиперхолестеролемия, включително фамилна хиперхолестеролемия (хетерозиготен вариант) или комбинирана (смесена) хиперлипидемия (отговаряща на тип IIa и IIb от класификацията на Fredrickson), когато ефектът на диетата и другите нефармакологични средства е недостатъчен.

Sortis е показан също и за понижаване на общия холестерол и LDL-C при **пациенти възрастни** с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия като допълнение към другите методи за понижаване на липидите (например афереза на LDL) или в случаите, когато тези методи са недостъпни.

Профилактика на сърдечно-съдово заболяване

Профилактика на сърдечно-съдови инциденти при пациенти, при които е преценено, че имат висок риск за първо сърдечно-съдово събитие (вж. точка 5.1) като допълнение към корекцията на други рискови фактори.

4.2 Дозировка и начин на приложение

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Педиатрична употреба

Опитът в педиатрията е ограничен до малък брой пациенти (на възраст 4—17 години) с тежка дислипидемия като напр. хомозиготна семейна хиперхолестеролемия. Препоръчителната начална доза при тази популация е 10 mg дневно. Дозата може да се увеличи до 80 mg дневно в зависимост от терапевтичния ефект и поносимостта. Все още няма данни за безопасността на лекарственото средство по отношение на развитието при тази популация.

Хиперхолестеролемия:

Прилагането на лекарството в педиатрията трябва да се извършва само от специалист с опит в лечението на детската хиперлипидемия, като пациентите трябва да бъдат преценявани редовно по отношение на напредъка на лечението.

При пациенти на 10 и повече години препоръчаната стартова доза аторвастатин е 10 mg дневно с увеличаване до 20 mg дневно. Увеличението би трябвало да се извършва съгласно индивидуалния отговор и поносимост на пациентите в педиатрията. Информацията за безопасността при прилагането на дози над 20 mg дневно, отговарящи на 0.5 mg/kg при пациенти в педиатрията е ограничена.

Опитът в педиатрията при деца между 6- и 10-годишна възраст е ограничен (вж. раздел 5.1). Аторвастатин не се препоръчва за лечение на пациенти под 10-годишна възраст.

Таблетките Sortis могат да бъдат сдъвкани или погълнати цели с вода, и могат да бъдат приемани по всяко време на деня със или без храна.

4.3 Противопоказания

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Педиатрична употреба

Все още няма данни за безопасността на лекарственото средство по отношение на развитието при тази популация (вж. раздел 4.8).

Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, Lapp-лактозен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Sortis таблетки за дъвчене съдържат аспартам, който е източник на фенилаланин. Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Педиатрична популация

Проучвания върху лекарствените взаимодействия са извършени единствено при възрастни (вж. раздел 4.8). Степента на взаимодействие в педиатричната популация не е известна. Трябва да се имат предвид гореспоменатите взаимодействия при възрастни и предупрежденията в раздел 4.4 при приложение в педиатричната популация.

4.6 Бременност и кърмене

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Педиатрична популация

Клиничната база данни за безопасност включват данни за безопасността при 249 пациента в детска възраст, които са получавали аторвастатин, от които 7 пациенти са били под 6-годишна възраст, 14 пациенти на възраст между 6 и 9 години, и 228 пациенти са били 10 и 17 години.

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие.

Гастроинтестинални нарушения:

Чести: абдоминална болка.

Проучвания:

Чести: повишаване на аминотрансферазата, повишаване на серумната креатининфосфокиназа.

Въз основа на наличните данни се очаква честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции при възрастни да бъдат същите и при деца. Понастоящем няма голям опит по отношение на безопасността в дългосрочен план при педиатричната популация.

4.9 Предозиране

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Педиатрична популация

Хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия при педиатрични пациенти на възраст 6-17 години.

Проведено е 8-седмично отворено проучване за оценка на фармакокинетиката, фармакодинамиката и безопасността на аторвастатин при деца и подрастващи с генетично доказана хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия и базови стойност на $LDL \geq 4 \text{ mmol/L}$. Проучването обхваща 39 деца и подрастващи на възраст от 6 до 17 години. Кохорта А включва 15 деца, на възраст 6 – 12 години в първи стадий по Tanner. Кохорта Б включва 24 деца на възраст 10 - 17 години в стадий по Tanner ≥ 2 .

Началната доза аторвастатин в кохорта А е 5 mg дневно под формата на таблетка за дъвчене и 10 mg дневно в кохорта Б. Дадена е възможност началната доза да се удвои ако не е достигната таргетната стойност за LDL-C <3.35 mmol/L на четвърта седмица и ако аторвастатинът се понася добре.

Средните стойности за LDL-C, TC, VLDL-C, и Apo B са намалели през втората седмица при всички пациенти. При пациентите, на които дозата е била удвоена, е било наблюдавано допълнително намаление на стойностите на втората седмица при първото измерване след повишаване на дозата. Средната степен на понижаване на стойностите на липидните параметри е била сходна за двете кохорти без значение дали пациентите са били оставени на тяхната първоначална дозировка или тя е била удвоена. На 8-а седмица средната степен на промяна на базовите стойности на LDL-C и TC е била приблизително съответно 40% и 30% над обсега на въздействие.

Хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия при педиатрични пациенти на възраст 10-17 години.

В двойно-сляпо, плацебо контролирано проучване, последвано от отворена фаза на проучването, 187 момчета и момичета след първата менструация, на възраст 10-17 години (средно 14,1 години) с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия (FH) или тежка хиперхолестеролемия са били рандомизирани на аторвастатин (n=140) или placebo (n=47) за 26 седмици, след което всички получават аторвастатин за 26 седмици. Дозировката на аторвастатин (веднъж дневно) е 10 mg за първите 4 седмици с последващо увеличаване до 20 mg в случай че LDL-C нивата са >3.36 mmol/L. Аторвастатин сигнификатно намалява плазмените нива на общия холестерол, LDL-C, триглицеридите и аполипопротеин В през първите 26 седмици на двойно-сляпата фаза. Средната достигната стойност на LDL-C е 3.38 mmol/l (range: 1.81-6.26 mmol/l) в групата аторвастатин сравнена с 5.91 mmol/l (range: 3.93-9.96 mmol/l) в плацебо групата през 26-седмичната двойно-сляпа фаза.

Допълнително педиатрично проучване на аторвастатин срещу колестипол при пациенти на възраст 10-18 години установява, че аторвастатин (N=25) предизвиква сигнификантно намаление на LDL-C на 26-та седмица (p<0.05), сравнен с колестипол (N=31).

Проучване за „милосърдна употреба“ при пациенти с тежка хиперхолестеролемия (включително хомозиготна хиперхолестеролемия) е включвало 46 педиатрични пациенти лекувани с аторвастатин в зависимост от отговора (някои пациенти са приемали 80 mg аторвастатин дневно). Проучването е продължило 3 години: LDL-холестеролът е намален с 36%.

Дългосрочната ефикасност на терапия с аторвастатин в детска възраст за намаляване на заболяемостта и смъртността в зряла възраст не е установена.

Европейската агенция по лекарствата и отложила задължението за подаване на резултати от проучвания с аторвастатин при деца от 0 до 6-годишна възраст при лечение на хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия, както и при деца от 0 до 18-годишна възраст при лечението на хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия, комбинирана (смесена) хиперхолестеролемия, първична хиперхолестеролемия и при превенцията на сърдечно-съдови събития (вж. раздел 4.2 за информация за педиатричната употреба).

5.2 Фармакокинетични свойства

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Особени групи пациенти

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

- Педиатрия: Няма налични фармакокинетични данни за детската възраст. В отворено, 8-седмично проучване, педиатрични пациенти (на възраст 6-17 години) 1 стадий по Tanner (N=15) и Стадий по Tanner ≥ 2 (N=24) с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия и основни стойности на LDL-C ≥ 4 mmol/L са лекувани с 5 или 10 mg таблетки за дъвчене или съответно 5 или 10 mg филмирани таблетки аторвастатин веднъж дневно. Единствената значителна промяна във фармакокинетичния модел на популацията лекувана с аторвастатин е телесната маса. Оралният клирънс при педиатрични пациенти се явява подобен на този при възрастни след алометрично измерване на телесното тегло. Съответно намаление на LDL-C и TC е било установено след лечението с аторвастатин и о-хидроксиаторвастатин.
- {Да се попълни съгласно националните изисквания}.

5.3 Предклинични данни за безопасност

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калциев карбонат
Микрокристална целулоза
Кроскармелоза натрий
Полисорбат 80
Хидроксипропилцелулоза
Магнезиев стеарат
Прежелатизирано нишесте
Манитол (E421)
Аспартам (E951)
Сукралоза (E955)
Гроздов аромат

6.2 Несъвместимости

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

6.3 Срок на годност

24 месеци

6.4 Специални условия на съхранение

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

6.5 Данни за опаковката

Блистери съдържащи 30 таблетки за дъвчене.

Блистерите се състоят от формовано фолио от полиамид/алуминиево фолио/поливинил хлорид и покривна част от алуминиево фолио/винил/акрил топлинно запечатано.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

[Виж Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

**ПРОМЕНИ, КОИТО ЩЕ БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ ВЪВ СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА
ОПАКОВКАТА**

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sortis 10 mg таблетки за дъвчене
Аторвастатин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО/АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 таблетка за дъвчене съдържа 10 mg аторвастатин (под формата на калциева сол трихидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа аспартам. За повече информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки за дъвчене

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

[Да се попълни съгласно националните изисквания].

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден номер:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sortis 10 mg таблетки за дъвчене

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ

БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sortis 10 mg таблетки за дъвчене
Аторвастатин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден номер:

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sortis 20 mg таблетки за дъвчене
Аторвастатин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО/АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 таблетка за дъвчене съдържа 20 mg аторвастатин (под формата на калциева сол трихидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа аспартам. За допълнителна информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки за дъвчене

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

[Да се попълни съгласно националните изисквания].

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден номер:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sortis 20 mg таблетки за дъвчене

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ

БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sortis 20 mg таблетки за дъвчене
Аторвастатин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден номер:

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sortis 40 mg таблетки за дъвчене
Аторвастатин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО/АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 таблетка за дъвчене съдържа 40 mg аторвастатин (под формата на калциева сол трихидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа аспартам. За допълнителна информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки за дъвчене

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ПЪТИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

[Да се попълни съгласно националните изисквания].

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден номер:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sortis 40 mg таблетки за дъвчене

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ

БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sortis 40 mg таблетки за дъвчене
Аторвастатин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден номер:

5. ДРУГО

**ПРОМЕНИ, КОИТО ЩЕ БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ В СЪОТВЕТНИТЕ ТОЧКИ НА
ЛИСТОВКАТА**

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

SORTIS 10 mg таблетки за дъвчене **Аторвастатин калций (Atorvastatin calcium)**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го давайте на други хора. То може да им навреди дори когато техните оплаквания са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява SORTIS и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате SORTIS
3. Как трябва да се приема SORTIS
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на SORTIS
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SORTIS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ SORTIS

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Важна информация относно някои от съставките на SORTIS

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт. Съдържа източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.

3. КАК ДА ПРИЕТЕ SORTIS

Обичайната начална доза на SORTIS е 10 mg еднократно дневно **при възрастни и деца над 10-годишна възраст**. Тя може да бъде повишена, ако е необходимо, от Вашия лекар, докато не приемате количеството, от което се нуждаете. Вашият лекар ще адаптира дозировката на интервали от 4 седмици или повече. Максималната доза на SORTIS е 80 mg еднократно дневно **за възрастни и 20 mg еднократно дневно за деца**.

SORTIS таблетки ~~трябва да се поглъщат~~ **може да бъдат сдъвкани или поглънати** цели с малко вода и могат да се приемат по всяко време на деня със или без храна. Все пак, опитайте се да вземате Вашите таблетки по едно и също време всеки ден.

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ SORTIS

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Не използвайте SORTIS след срока на годност, отбелязан на **блистера** и на външната кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа SORTIS

Активната съставка на **SORTIS** е atorvastatin (аторвастатин). Всяка таблетка съдържа 10 mg аторвастатин като аторвастатин калциев трихидрат.

SORTIS съдържа и неактивни съставки: **калциев карбонат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, полисорбат 80, хидроксипропилцелулоза, прежелатинирано нишесте, манитол, аспартам, сукралоза, гроздов аромат и магнезиев стеарат.**

Как изглежда SORTIS и какво съдържа опаковката

SORTIS 10 mg таблетки за дъвчене са бели до почти бели розово-лилави точки с кръгла форма. Те са маркирани с “10” и “Pfizer” от другата.

SORTIS се предлагат в опаковки с блистери, съдържащи **30** таблетки за дъвчене.

Лекарствения продукт се предлага като **5 mg, 10 mg, 20 mg и 40 mg** таблетки за дъвчене и **10 mg, 20 mg, 40 mg и 80 mg** филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вижте Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

Този продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕС и страните от европейското икономическо пространство под следните търговски имена:

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

SORTIS 20 mg таблетки за дъвчене **Аторвастатин калций (Atorvastatin calcium)**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го давайте на други хора. То може да им навреди дори когато техните оплаквания са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява SORTIS и за какво се използва
2. Преди да приемете SORTIS
3. Как да приемате SORTIS
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате SORTIS
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SORTIS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ SORTIS

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Важна информация относно някои от съставките на SORTIS

~~Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт. Съдържа източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.~~

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ SORTIS

Обичайната начална доза на SORTIS е 10 mg еднократно дневно **при възрастни и деца над 10-годишна възраст**. Тя може да бъде повишена, ако е необходимо, от Вашия лекар, докато не приемате количеството, от което се нуждаете. Вашият лекар ще адаптира дозировката на интервали от 4 седмици или повече. Максималната доза на SORTIS е 80 mg еднократно дневно **за възрастни и 20 mg еднократно дневно за деца**.

SORTIS таблетки ~~трябва да се поглъщат~~ **може да бъдат сдъвкани или погълнати** цели с малко вода и могат да се приемат по всяко време на деня със или без храна. Все пак, опитайте се да вземате Вашите таблетки по едно и също време всеки ден.

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ SORTIS

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Не използвайте SORTIS след срока на годност, отбелязан на **блистера** и на външната кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа SORTIS

Активната съставка на SORTIS е atorvastatin (аторвастатин). Всяка таблетка съдържа 20 mg аторвастатин като аторвастатин калциев трихидрат.

SORTIS съдържа и неактивни съставки: **калциев карбонат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, полисорбат 80, хидроксипропилцелулоза, прежелатинирано нишесте, манитол, аспартам, сукралоза, гроздов аромат и магнезиев стеарат.**

Как изглежда SORTIS и какво съдържа опаковката

SORTIS 20 mg таблетки за дъвчене са бели до почти бели розово-лилави точки с кръгла форма. Те са маркирани с “20” и “Pfizer” от другата.

SORTIS се предлагат в опаковки с блистери, съдържащи **30** таблетки за дъвчене.

Лекарствения продукт се предлага като **5 mg, 10 mg, 20 mg и 40 mg** таблетки за дъвчене and **10 mg, 20 mg, 40 mg и 80 mg** филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вижте Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

Този продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕС и страните от европейското икономическо пространство под следните търговски имена:

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

SORTIS 40 mg таблетки за дъвчене **Аторвастатин калций (Atorvastatin calcium)**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го давайте на други хора. То може да им навреди дори когато техните оплаквания са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява SORTIS и за какво се използва
2. Преди да приемете SORTIS
3. Как да приемате SORTIS
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате SORTIS
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SORTIS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ SORTIS

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Важна информация относно някои от съставките на SORTIS

~~Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт. Съдържа източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.~~

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ SORTIS

Обичайната начална доза на SORTIS е 10 mg еднократно дневно **при възрастни и деца над 10-годишна възраст**. Тя може да бъде повишена, ако е необходимо, от Вашия лекар, докато не приемате количеството, от което се нуждаете. Вашият лекар ще адаптира дозировката на интервали от 4 седмици или повече. Максималната доза на SORTIS е 80 mg еднократно дневно **за възрастни и 20 mg еднократно дневно за деца**.

SORTIS таблетки ~~трябва да се поглъщат~~ **може да бъдат сдъвкани или погълнати** цели с малко вода и могат да се приемат по всяко време на деня с или без храна. Все пак, опитайте се да вземате Вашите таблетки по едно и също време всеки ден.

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ SORTIS

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Не използвайте SORTIS след срока на годност, отбелязан на **блистера** и на външната кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа SORTIS

Активната съставка на SORTIS е atorvastatin (аторвастатин). Всяка таблетка съдържа 40 mg аторвастатин като аторвастатин калциев трихидрат.

SORTIS съдържа и неактивни съставки: **калциев карбонат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, полисорбат 80, хидроксипропилцелулоза, прежелатинирано нишесте, манитол, аспартам, сукралоза, гроздов аромат и магнезиев стеарат.**

Как изглежда SORTIS и какво съдържа опаковката

SORTIS 40 mg таблетки за дъвчене са бели до почти бели розово-лилави точки с кръгла форма. Те са маркирани с “40” и “Pfizer” от другата.

SORTIS се предлагат в опаковки с блистери, съдържащи **30 таблетки за дъвчене.**

Лекарствения продукт се предлага като **5 mg, 10 mg, 20 mg и 40 mg** таблетки за дъвчене и **10 mg, 20 mg, 40 mg и 80 mg** филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вижте Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

Този продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕС и страните от европейското икономическо пространство под следните търговски имена:

{Да се попълни съгласно националните изисквания}.

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ПРИЛОЖЕНИЕ III
УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Националните здравни власти трябва да осигурят спазването на следните условия от Притежателя на Разрешението за Употреба:

- Подаване на План за управление на риска (или негова актуализация) за Sortis и свързаните търговски имена на национално ниво, вземайки предвид новите педиатрични данни и препоръките на СНМР. Планът за управление на риска трябва да включва активното клинично проучване A2581173 (3-годишно проучване на безопасността и проследяващо проучване на ефективността на лечението с аторвастатин при деца и подрастващи между 6 и 18 години с хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия).
- Промяна на периодиката на подаване на Периодични доклади за безопасност (ПДБ) за Sortis и свързаните търговски имена, както следва:
 - Шестмесечни ПДБ до достигане на двегодишен опит с педиатричната индикация в ЕС
 - Годишни ПДБ през следващите две години
 - След това на 3-годишни интервалиПДБ трябва да бъдат фокусирани върху педиатричната популация.