

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, ZPŮSOBY PODÁNÍ,
DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmtabletten	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmtabletten	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmtabletten	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmtabletten	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Kypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Kypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Kypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Parke-Davis GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Německo	Parke-Davis GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Parke-Davis GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Řecko	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Maďarsko	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Maďarsko	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Maďarsko	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Irsko	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Irsko	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Irsko	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Irsko	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Itálie	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Lotyšsko	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Litva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Litva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Litva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Litva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Nizozemí	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Lipitor	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Nizozemí	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Lipitor	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Nizozemí	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Lipitor	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Nizozemí	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Lipitor	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Netherlands	Lipitor	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Netherlands	Lipitor	20mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Netherlands	Lipitor	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Netherlands	Lipitor	80mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Portugalsko	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovensko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovensko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovensko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovensko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Španělsko	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Španělsko	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Španělsko	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Španělsko	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání
United Kingdom	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Potahované tablety	Perorální podání

<u>Členský stát EU/EHS</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Smyšlený název Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Velká Británie	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Potahované tablety	Perorální podání
Velká Británie	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Potahované tablety	Perorální podání
Velká Británie	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Potahované tablety	Perorální podání

PŘÍLOHA II
ZMĚNY SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÉ
INFORMACE

Tyto změny k SPC, označení na obalu a příbalové informace jsou platné v den Rozhodnutí Komise

Po Rozhodnutí Komise aktualizuje národní kompetentní autorita členského státu informace o přípravku příslušným způsobem

**ZMĚNY, KTERÉ BUDOU VLOŽENY DO PŘÍSLUŠNÝCH BODŮ SOUHRNU ÚDAJŮ O
PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
{Smyslený název} 10 mg **žvýkací tablety**

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna **žvýkací tableta** obsahuje atorvastatinum 10 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

Pomocné látky:

Jedna **žvýkací tableta** přípravku {Smyslený název} 10 mg obsahuje **1,25 mg aspartamu**.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tableta

Bílé až šedobílé kulaté žvýkací tablety o průměru 7,1 mm, s růžovými až rudými tečkami, na jedné straně vyraženo "10", na druhé straně vyraženo „Pfizer“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hypercholesterolemie

{Smyslený název} je indikován jako doplněk k dietě ke snížení zvýšené hladiny celkového cholesterolu (TC), LDL-cholesterolu (LDL-C), apolipoproteinu B a hladiny triglyceridů u **pacientů dospělých, dospívajících a dětí ve věku 10 let a starších** s primární hypercholesterolemií včetně familiární hypercholesterolemie (heterozygotní forma) nebo se smíšenou (kombinovanou) hyperlipidemií (odpovídající typu IIa nebo typu IIb podle Fredricksona), pokud dieta a jiná nefarmakologická opatření nebyla dostatečně účinná.

{Smyslený název} je též indikován ke snížení celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu u **pacientů dospělých** s homozygotní familiární hypercholesterolemií, jako přídatná léčba k další hypolipidemické terapii (např. LDL aferéza) nebo v případech, když tyto léčebné metody nejsou dostupné.

Prevence kardiovaskulárních onemocnění

{Smyslený název} je indikován jako prevence kardiovaskulárních příhod u pacientů s předpokládaným vysokým rizikem první kardiovaskulární příhody (viz bod 5.1), jako doplněk při úpravách dalších rizikových faktorů.

4.2 Dávkování a způsob podání

{doplní se národní údaje}

Podávání u dětí

~~Léčba dětí by měla být řízena pouze specialisty.~~

Zkušenosti s léčbou dětí jsou omezené u malého počtu pacientů (ve věku 4–17 let) s těžkými dyslipidemiemi jako je homozygotní familiární hypercholesterolemie. Doporučená počáteční dávka atorvastatinu u těchto pacientů je 10 mg denně. Dávkování může být zvýšeno až na 80 mg denně podle odpovědi a snášenlivosti. Údaje o bezpečnosti léčby ve vztahu k vývoji dětí nebyly u těchto nemocných sledovány.

Hypercholesterolemie

O podávání dětem by měl rozhodnout a léčbu sledovat pouze specialista se zkušenostmi v léčbě hyperlipidemie u dětí, pacienti musejí být pravidelně kontrolováni a jejich odpověď na léčbu musí být pravidelně vyhodnocována.

U pacientů ve věku 10 let a starších je doporučena zahajovací dávka atorvastatinu 10 mg denně s titrací až na 20 mg denně. Titrace má být prováděna na základě individuální odpovědi a snášenlivosti u dotčeného dětského pacienta. Informace o bezpečnosti u dětských pacientů léčených dávkou vyšší než 20 mg, což odpovídá dávce 0,5 mg/kg, jsou omezené.

S léčbou u dětí ve věku 6–10 let jsou pouze malé zkušenosti (viz bod 5.1). Atorvastatin není k léčbě pacientů mladších 10 let indikován.

{Smyslený název} žvýkáci tablety mohou být žvýkány nebo polykány celé a zapíjeny vodou a lze je užívat kdykoli během dne, s jídlem i bez jídla.

4.3 Kontraindikace

{doplní se na národní úrovni}

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

{doplní se na národní úrovni}

Použití u dětí

Údaje o bezpečnosti léčby ve vztahu k vývoji dětí nebyly sledovány (viz bod 4.8).

~~Přípravek by neměli užívat pacienti se vzácnými dědičnými poruchami typu intolerance galaktózy, Lappovy deficiencie laktózy nebo malabsorbee glukózy-galaktózy.~~ Přípravek {Smyslený název} žvýkáci tablety obsahuje aspartam, jenž je zdrojem fenylalaninu. Ten může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

{doplní se na národní úrovni}

Dětská populace

Studie lékových interakcí byly provedeny pouze u dospělých. Rozsah interakcí u dětské populace není znám. Výše uvedené interakce u dospělých a upozornění v bodu 4.4 je třeba vzít v úvahu i při léčbě dětí.

4.6 Těhotenství a kojení

{doplní se na národní úrovni}

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

{doplní se na národní úrovni}

4.8 Nežádoucí účinky

{doplní se na národní úrovni}

Dětská populace

Databáze klinické bezpečnosti zahrnuje údaje o bezpečnosti u 249 dětských pacientů, kterým byl podáván atorvastatin, z nichž 7 pacientů bylo mladších 6 let, 14 pacientů bylo ve věku 6-9 let a 228 pacientů bylo ve věku 10-17 let.

Poruchy nervového systému

Časté: bolest hlavy

Gastrointestinální poruchy

Časté: bolest břicha

Vyšetření

Časté: zvýšení alaninaminotransferázy, zvýšení sérové kreatinfosfokinázy

Na základě dostupných údajů se u dětí očekávají stejné četnosti, typ a závažnost nežádoucích účinků jako u dospělých. O dlouhodobé bezpečnosti u dětí je v současnosti pouze omezené množství údajů.

4.9 Předávkování

{doplní se na národní úrovni}

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

{doplní se na národní úrovni}

Dětská populace

Heterozygotní familiární hypercholesterolemie u dětí ve věku 6-17 let

U dětí a dospívajících s geneticky potvrzenou heterozygotní familiární hypercholesterolemií a výchozí hodnotou LDL-C ≥ 4 mmol/l byla provedena 8-týdenní otevřená studie s cílem vyhodnotit farmakokinetiku, farmakodynamiku a bezpečnost a snášenlivost atorvastatinu. Do této studie bylo zahrnuto celkem 39 dětí a dospívajících ve věku 10-17 let. V kohortě A bylo 15 dětí ve věku 6-12 let, vývojový stupeň 1 dle Tannerovy stupnice. V kohortě B bylo 24 dětí ve věku 10-17 let, vývojový stupeň ≥ 2 dle Tannera.

Zahajovací dávka atorvastatinu byla 5 mg denně ve formě žvýkacích tablet v kohortě A a 10 mg denně ve formě tablet v kohortě B. Bylo umožněno zdvojit dávku atorvastatinu v případě, že subjekt nedosáhl cílové hladiny LDL-C $< 3,35$ mmol/l ve 4. týdnu a byl-li atorvastatin dobře snášen.

Střední hodnoty LDL-C, TC, VLDL-C, a Apo B se do 2. týdne snížily u všech subjektů. U subjektů se zdvojenou dávkou byl pozorován další pokles již ve 2. týdnu, při prvním vyhodnocení, po zvýšení dávky. Střední hodnoty procentního snížení lipidových parametrů byly podobné u obou kohort, nezávisle na tom, zda subjekt užíval zahajovací dávku nebo zdvojenou dávku. V 8. týdnu se hladina LDL cholesterolu snížila v průměru o 40% ve srovnání s výchozí hodnotou a hladina celkového cholesterolu v průměru o 30% ve srovnání s výchozí hodnotou.

Heterozygotní familiární hypercholesterolemie u dětí ve věku 10-17 let

Do dvojité slepé, placebem kontrolované studie následované otevřenou fází bylo zahrnuto 187 chlapců a dívek po menarché ve věku 10-17 let (střední věk 14,1 let) s heterozygotní familiární hypercholesterolemií (FH) nebo těžkou hypercholesterolemií. Tito pacienti byli na dobu 26 týdnů randomizováni buď do skupiny s atorvastatinem (n=140), nebo placebem (n=47), a poté byl všem po dobu dalších 26 týdnů podáván atorvastatin. Dávka atorvastatinu (1x denně) byla první 4 týdny 10 mg a byla titrována na 20 mg v případě, že hladina LDL-C >3,36 mmol/l.

Během 26-týdenní dvojité zaslepené fáze vedlo podávání atorvastatinu k významnému snížení plazmatické hladiny celkového cholesterolu, LDL-cholesterolu, triglyceridů a apolipoproteinu B.

Během 26-týdenní dvojité zaslepené fáze byla střední hodnota dosažené hladiny LDL-C 3,38 mmol/l (rozmezí: 1,81-6,26 mmol/l) ve skupině užívající atorvastatin, v porovnání s 5,91 mmol/l (rozmezí: 3,93-9,96 mmol/l) ve skupině užívající placebo.

Další pediatrická studie, srovnávající atorvastatin s kolestipolem u pacientů s hypercholesterolemií ve věku 10-18 let, ukázala, že podávání atorvastatinu (n=25), v porovnání s podáváním kolestipolu (n=31), vedlo k významnému snížení LDL-C ve 26. týdnu (p<0,05).

Program použití ze soucitu u pacientů s těžkou hypercholesterolemií (včetně homozygotní hypercholesterolemie) zahrnoval 46 dětských pacientů léčených atorvastatinem titrovaným podle odpovědi (některým subjektům byla podávána dávka 80 mg denně). Studie probíhala po dobu 3 let: LDL-C byl snížen o 36%.

Dlouhodobá účinnost podávání atorvastatinu u dětí na snížení morbidity a mortality v dospělosti nebyla stanovena.

Evropská léková agentura rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s atorvastatinem u dětí ve věku 0-6 let v léčbě heterozygotní hypercholesterolemie a u dětí ve věku 0-18 let v léčbě homozygotní familiární hypercholesterolemie, smíšené hypercholesterolemie, primární hypercholesterolemie a v prevenci kardiovaskulárních příhod (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

{doplní se na národní úrovni}

Zvláštní skupiny pacientů

{doplní se na národní úrovni}

- Děti: ~~farmakokinetické údaje u dětí nejsou k dispozici.~~
- V 8-týdenní otevřené studii byl dětem a dospívajícím (ve věku 6-17 let) s heterozygotní familiární hypercholesterolemií a výchozí hodnotou LDL-C ≥ 4 mmol/l podáván atorvastatin 5 nebo 10 mg 1x denně ve formě žvýkacích tablet (vývojový stupeň subjektů - stupeň 1 dle Tannerovy stupnice (n=15)), nebo atorvastatin 10 nebo 20 mg 1x denně ve formě potahovaných tablet (vývojový stupeň ≥ 2 dle Tannerova stupnice (n=24)). V populačním farmakokinetickém modelu atorvastatinu byla jedinou další významnou proměnnou tělesná hmotnost. Zdánlivá perorální clearance atorvastatinu byla u dětských subjektů při alometrickém měření podle tělesné hmotnosti podobná jako u dospělých. V celém rozsahu dosažených expozic atorvastatinu a o-hydroxyatorvastatinu byly pozorovány konzistentní poklesy LDL-C a TC.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

{doplní se na národní úrovni}

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Uhličitan vápenatý
Mikrokrystalická celulóza
Sodná sůl kroskarmelosy
Polysorbát 80
Magnesium – stearát
Hyprolosa
Předbobtnalý škrob
Mannitol (E421)
Aspartam (E951)
Sukralosa (E955)
Aroma vinných hroznů

6.2 Inkompatibility

{doplní se na národní úrovni}

6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

{doplní se na národní úrovni}

6.5 Druh obalu a velikost balení

Balení s blistry obsahující 30 žvýkacích tablet.
Blistr se skládá z tvarované folie z PA/AL/PVC a zatavené krycí folie z AL/vinyl/akrylu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

{doplní se na národní úrovni}

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[doplní se na národní úrovni]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se na národní úrovni]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[doplň se na národní úrovni]

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
{Smyslený název} 20 mg **žvýkací tablety**

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna **žvýkací tableta** obsahuje atorvastatinum 10 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

Pomocné látky:

Jedna **žvýkací tableta** přípravku {Smyslený název} 20 mg obsahuje **2,5 mg aspartamu**.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tableta

Bílé až šedobílé kulaté žvýkací tablety o průměru 8,7 mm, s růžovými až rudými tečkami, na jedné straně vyraženo „20“, na druhé straně vyraženo „Pfizer“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hypercholesterolemie

{Smyslený název} je indikován jako doplněk k dietě ke snížení zvýšené hladiny celkového cholesterolu (TC), LDL-cholesterolu (LDL-C), apolipoproteinu B a hladiny triglyceridů u **pacientů dospělých, dospívajících a dětí ve věku 10 let a starších** s primární hypercholesterolemií včetně familiární hypercholesterolemie (heterozygotní forma) nebo se smíšenou (kombinovanou) hyperlipidemií (odpovídající typu IIa nebo typu IIb podle Fredricksona), pokud dieta a jiná nefarmakologická opatření nebyla dostatečně účinná.

{Smyslený název} je též indikován ke snížení celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu u **pacientů dospělých** s homozygotní familiární hypercholesterolemií, jako přídatná léčba k další hypolipidemické terapii (např. LDL aferéza) nebo v případech, když tyto léčebné metody nejsou dostupné.

Prevence kardiovaskulárních onemocnění

{Smyslený název} je indikován jako prevence kardiovaskulárních příhod u pacientů s předpokládaným vysokým rizikem první kardiovaskulární příhody (viz bod 5.1), jako doplněk při úpravách dalších rizikových faktorů.

4.2 Dávkování a způsob podání

{doplní se na národní úrovni}

Podávání u dětí

~~Léčba dětí by měla být řízena pouze specialisty.~~

Zkušenosti s léčbou dětí jsou omezené u malého počtu pacientů (ve věku 4–17 let) s těžkými dyslipidemiemi jako je homozygotní familiární hypercholesterolemie. Doporučená počáteční dávka atorvastatinu u těchto pacientů je 10 mg denně. Dávkování může být zvýšeno až na 80 mg denně podle odpovědi a snášenlivosti. Údaje o bezpečnosti léčby ve vztahu k vývoji dětí nebyly u těchto nemocných sledovány.

Hypercholesterolemie

O podávání dětem by měl rozhodnout a léčbu sledovat pouze specialista se zkušenostmi v léčbě hyperlipidemie u dětí, pacienti musejí být pravidelně kontrolováni a jejich odpověď na léčbu musí být pravidelně vyhodnocována.

U pacientů ve věku 10 let a starších je doporučena zahajovací dávka atorvastatinu 10 mg denně s titrací až na 20 mg denně. Titrace má být prováděna na základě individuální odpovědi a snášenlivosti u dotyčného dětského pacienta. Informace o bezpečnosti u dětských pacientů léčených dávkou vyšší než 20 mg, což odpovídá dávce 0,5 mg/kg, jsou omezené.

S léčbou u dětí ve věku 6–10 let jsou pouze malé zkušenosti (viz bod 5.1). Atorvastatin není k léčbě pacientů mladších 10 let indikován.

{Smyšlený název} žvýkáci tablety mohou být žvýkány, nebo polykány celé a zapíjeny vodou a lze je užívat kdykoli během dne, s jídlem i bez jídla.

4.3 Kontraindikace

{doplní se na národní úrovni}

4.5 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

{doplní se na národní úrovni}

Použití u dětí

Údaje o bezpečnosti léčby ve vztahu k vývoji dětí nebyly sledovány (viz bod 4.8).

~~Přípravek by neměli užívat pacienti se vzácnými dědičnými poruchami typu intolerance galaktózy, Lappovy deficeience laktózy nebo malabsorbee glukózy-galaktózy.~~ Přípravek {Smyšlený název} žvýkáci tablety obsahuje aspartam, jenž je zdrojem fenylalaninu. Ten může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

{doplní se na národní úrovni}

Dětská populace

Studie lékových interakcí byly provedeny pouze dospělých. Rozsah interakcí u dětské populace není znám. Výše uvedené interakce u dospělých a upozornění v bodu 4.4 je třeba vzít v úvahu i při léčbě dětí.

4.6 Těhotenství a kojení

{doplní se na národní úrovni}

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

{doplní se na národní úrovni}

4.8 Nežádoucí účinky

{doplní se na národní úrovni}

Dětská populace

Databáze klinické bezpečnosti zahrnuje údaje o bezpečnosti u 249 dětských pacientů, kterým byl podáván atorvastatin, z nichž 7 pacientů bylo mladších 6 let, 14 pacientů bylo ve věku 6-9 let a 228 pacientů bylo ve věku 10-17 let.

Poruchy nervového systému

Časté: bolest hlavy

Gastrointestinální poruchy

Časté: bolest břicha

Vyšetření

Časté: zvýšení alaninaminotransferázy, zvýšení sérové kreatinfosfokinázy

Na základě dostupných údajů se u dětí očekávají stejné četnosti, typ a závažnost nežádoucích účinků jako u dospělých. O dlouhodobé bezpečnosti u dětí je v současnosti pouze omezené množství údajů.

4.9 Předávkování

{doplní se na národní úrovni}

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

{doplní se na národní úrovni}

Dětská populace

Heterozygotní familiární hypercholesterolemie u dětí ve věku 6-17 let

U dětí a dospívajících s geneticky potvrzenou heterozygotní familiární hypercholesterolemií a výchozí hodnotou LDL-C ≥ 4 mmol/l byla provedena 8-týdenní otevřená studie s cílem vyhodnotit farmakokinetiku, farmakodynamiku a bezpečnost a snášenlivost atorvastatinu. Do této studie bylo zahrnuto celkem 39 dětí a dospívajících ve věku 10-17 let. V kohortě A bylo 15 dětí ve věku 6-12 let, vývojový stupeň 1 dle Tannerovy stupnice. V kohortě B bylo 24 dětí ve věku 10-17 let, vývojový stupeň ≥ 2 dle Tannera.

Zahajovací dávka atorvastatinu byla 5 mg denně ve formě žvýkacích tablet v kohortě A a 10 mg denně ve formě tablet v kohortě B. Bylo umožněno zdvojit dávku atorvastatinu v případě, že subjekt nedosáhl cílové hladiny LDL-C $< 3,35$ mmol/l ve 4. týdnu a byl-li atorvastatin dobře snášen.

Střední hodnoty LDL-C, TC, VLDL-C, a Apo B se do 2. týdne snížily u všech subjektů. U subjektů se zdvojenou dávkou byl pozorován další pokles již ve 2. týdnu, při prvním vyhodnocení, po zvýšení dávky. Střední hodnoty procentního snížení lipidových parametrů byly

podobné u obou kohort, nezávisle na tom, zda subjekt užíval zahajovací dávku nebo zdvojenou dávku. V 8. týdnu se hladina LDL cholesterolu snížila v průměru o 40% ve srovnání s výchozí hodnotou a hladina celkového cholesterolu v průměru o 30% ve srovnání s výchozí hodnotou.

Heterozygotní familiární hypercholesterolemie u dětí ve věku 10-17 let

Do dvojité slepé, placebem kontrolované studie následované otevřenou fází bylo zahrnuto 187 chlapců a dívek po menarché ve věku 10-17 let (střední věk 14,1 let) s heterozygotní familiární hypercholesterolemií (FH) nebo těžkou hypercholesterolemií. Tito pacienti byli na dobu 26 týdnů randomizováni buď do skupiny s atorvastatinem (n=140), nebo placebem (n=47), a poté byl všem po dobu dalších 26 týdnů podáván atorvastatin. Dávka atorvastatinu (1x denně) byla první 4 týdny 10 mg a byla titrována na 20 mg v případě, že hladina LDL-C >3,36 mmol/l.

Během 26-týdenní dvojité zaslepené fáze vedlo podávání atorvastatinu k významnému snížení plazmatické hladiny celkového cholesterolu, LDL-cholesterolu, triglyceridů a apolipoproteinu B.

Během 26-týdenní dvojité zaslepené fáze byla střední hodnota dosažené hladiny LDL-C 3,38 mmol/l (rozmezí: 1,81-6,26 mmol/l) ve skupině užívající atorvastatin, v porovnání s 5,91 mmol/l (rozmezí: 3,93-9,96 mmol/l) ve skupině užívající placebo.

Další pediatrická studie, srovnávající atorvastatin s kolestipolem u pacientů s hypercholesterolemií ve věku 10-18 let, ukázala, že podávání atorvastatinu (n=25), v porovnání s podáváním kolestipolu (n=31), vedlo k významnému snížení LDL-C ve 26. týdnu (p<0,05).

Program použití ze soucitu u pacientů s těžkou hypercholesterolemií (včetně homozygotní hypercholesterolemie) zahrnoval 46 dětských pacientů léčených atorvastatinem titrovaným podle odpovědi (některým subjektům byla podávána dávka 80 mg denně). Studie probíhala po dobu 3 let: LDL-C byl snížen o 36%.

Dlouhodobá účinnost podávání atorvastatinu u dětí na snížení morbidity a mortality v dospělosti nebyla stanovena.

Evropská léková agentura rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s atorvastatinem u dětí ve věku 0-6 let v léčbě heterozygotní hypercholesterolemie a u dětí ve věku 0-18 let v léčbě homozygotní familiární hypercholesterolemie, smíšené hypercholesterolemie, primární hypercholesterolemie a v prevenci kardiovaskulárních příhod (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

{doplní se na národní úrovni}

Zvláštní skupiny pacientů

{Jak je v současnosti registrováno}

- Děti: farmakokinetické údaje u dětí nejsou k dispozici.
- V 8-týdenní otevřené studii byl dětem a dospívajícím (ve věku 6-17 let) s heterozygotní familiární hypercholesterolemií a výchozí hodnotou LDL-C ≥ 4 mmol/l podáván atorvastatin 5 nebo 10 mg 1x denně ve formě žvýkacích tablet (vývojový stupeň subjektů - stupeň 1 dle Tannerovy stupnice (n=15)), nebo atorvastatin 10 nebo 20 mg 1x denně ve formě potahovaných tablet (vývojový stupeň ≥ 2 dle Tannerova stupnice (n=24)). V populačním farmakokinetickém modelu atorvastatinu byla jedinou další významnou proměnnou tělesná hmotnost. Zdánlivá perorální clearance atorvastatinu byla u dětských subjektů při alometrickém měření podle tělesné hmotnosti podobná jako u dospělých. V celém rozsahu dosažených expozic atorvastatinu a o-hydroxyatorvastatinu byly pozorovány konzistentní poklesy LDL-C a TC.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

{doplní se na národní úrovni}

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Uhličitan vápenatý
Mikrokrytalická celulóza
Sodná sůl kroskarmelosy
Polysorbát 80
Magnesium – stearát
Hyprolosa
Předbobtnalý škrob
Mannitol (E421)
Aspartam (E951)
Sukralosa (E955)
Aroma vinných hroznů

6.2 Inkompatibility

{doplní se na národní úrovni}

6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

{doplní se na národní úrovni}

6.5 Druh obalu a velikost balení

Balení s blistry obsahující 30 žvýkacích tablet.
Blistr se skládá z tvarované folie z PA/AL/PVC a zatavené krycí folie z AL/vinyl/akrylu.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

{doplní se na národní úrovni}

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[doplní se národní údaje]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se na národní úrovni]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[doplň se na národní úrovni]

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
{Smyslený název} 40 mg **žvýkací tablety**

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna **žvýkací tableta** obsahuje atorvastatinum 40 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

Pomocné látky:

Jedna **žvýkací tableta** přípravku {Smyslený název} 40 mg obsahuje **5 mg aspartamu**.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tableta

Bílé až šedobílé kulaté žvýkací tablety o průměru 10,3 mm, s růžovými až rudými tečkami, na jedné straně vyraženo „10“, na druhé straně vyraženo „Pfizer“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hypercholesterolemie

{Smyslený název} je indikován jako doplněk k dietě ke snížení zvýšené hladiny celkového cholesterolu (TC), LDL-cholesterolu (LDL-C), apolipoproteinu B a hladiny triglyceridů u **pacientů dospělých, dospívajících a dětí ve věku 10 let a starších** s primární hypercholesterolemií včetně familiární hypercholesterolemie (heterozygotní forma) nebo se smíšenou (kombinovanou) hyperlipidemií (odpovídající typu IIa nebo typu IIb podle Fredricksona), pokud dieta a jiná nefarmakologická opatření nebyla dostatečně účinná.

{Smyslený název} je též indikován ke snížení celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu u **pacientů dospělých** s homozygotní familiární hypercholesterolemií, jako přídatná léčba k další hypolipidemické terapii (např. LDL aferéza) nebo v případech, když tyto léčebné metody nejsou dostupné.

Prevence kardiovaskulárních onemocnění

{Smyslený název} je indikován jako prevence kardiovaskulárních příhod u pacientů s předpokládaným vysokým rizikem první kardiovaskulární příhody (viz bod 5.1), jako doplněk při úpravách dalších rizikových faktorů.

4.2 Dávkování a způsob podání

{doplní se na národní úrovni}

Podávání u dětí

~~Léčba dětí by měla být řízena pouze specialisty.~~

Zkušenosti s léčbou dětí jsou omezené u malého počtu pacientů (ve věku 4–17 let) s těžkými dyslipidemiemi jako je homozygotní familiární hypercholesterolemie. Doporučená počáteční dávka atorvastatinu u těchto pacientů je 10 mg denně. Dávkování může být zvýšeno až na 80 mg denně podle odpovědi a snášenlivosti. Údaje o bezpečnosti léčby ve vztahu k vývoji dětí nebyly u těchto nemocných sledovány.

Heterozygotní hypercholesterolemie

O podávání dětem by měl rozhodnout a léčbu sledovat pouze specialista se zkušenostmi v léčbě hyperlipidemie u dětí, pacienti musejí být pravidelně kontrolováni a jejich odpověď na léčbu musí být pravidelně vyhodnocována.

U pacientů ve věku 10 let a starších je doporučena zahajovací dávka atorvastatinu 10 mg denně s titrací až na 20 mg denně. Titrace má být prováděna na základě individuální odpovědi a snášenlivosti u dotyčného dětského pacienta. Informace o bezpečnosti u dětských pacientů léčených dávkou vyšší než 20 mg, což odpovídá dávce 0,5 mg/kg, jsou omezené.

S léčbou u dětí ve věku 6–10 let jsou pouze malé zkušenosti (viz bod 5.1). Atorvastatin není k léčbě pacientů mladších 10 let indikován.

{Smyslený název} žvýkáci tablety mohou být žvýkány, nebo polykány celé a zapíjeny vodou a lze je užívat kdykoli během dne, s jídlem i bez jídla.

4.3 Kontraindikace

{doplní se na národní úrovni}

4.6 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

{doplní se na národní úrovni}

Použití u dětí

Údaje o bezpečnosti léčby ve vztahu k vývoji dětí nebyly sledovány (viz bod 4.8).

~~Přípravek by neměli užívat pacienti se vzácnými dědičnými poruchami typu intolerance galaktózy, Lappovy deficiencie laktózy nebo malabsorbee glukózy-galaktózy.~~ Přípravek {Smyslený název} žvýkáci tablety obsahuje aspartam, jenž je zdrojem fenylalaninu. Ten může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

{doplní se na národní úrovni}

Dětská populace

Studie lékových interakcí byly provedeny pouze u dospělých. Rozsah interakcí u dětské populace není znám. Výše uvedené interakce u dospělých a upozornění v bodu 4.4 je třeba vzít v úvahu i při léčbě dětí.

4.6 Těhotenství a kojení

{doplní se na národní úrovni}

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

{doplní se na národní úrovni}

4.8 Nežádoucí účinky

{doplní se na národní úrovni}

Dětská populace

Databáze klinické bezpečnosti zahrnuje údaje o bezpečnosti u 249 dětských pacientů, kterým byl podáván atorvastatin, z nichž 7 pacientů bylo mladších 6 let, 14 pacientů bylo ve věku 6-9 let a 228 pacientů bylo ve věku 10-17 let.

Poruchy nervového systému

Časté: bolest hlavy

Gastrointestinální poruchy

Časté: bolest břicha

Vyšetření

Časté: zvýšení alaninaminotransferázy, zvýšení sérové kreatinfosfokinázy

Na základě dostupných údajů se u dětí očekávají stejné četnosti, typ a závažnost nežádoucích účinků jako u dospělých. O dlouhodobé bezpečnosti u dětí je v současnosti pouze omezené množství údajů.

4.9 Předávkování

{doplní se na národní úrovni}

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

{doplní se na národní úrovni}

Dětská populace

Heterozygotní familiární hypercholesterolemie u dětí ve věku 6-17 let

U dětí a dospívajících s geneticky potvrzenou heterozygotní familiární hypercholesterolemií a výchozí hodnotou LDL-C ≥ 4 mmol/l byla provedena 8-týdenní otevřená studie s cílem vyhodnotit farmakokinetiku, farmakodynamiku a bezpečnost a snášenlivost atorvastatinu. Do této studie bylo zahrnuto celkem 39 dětí a dospívajících ve věku 10-17 let. V kohortě A bylo 15 dětí ve věku 6-12 let, vývojový stupeň 1 dle Tannerovy stupnice. V kohortě B bylo 24 dětí ve věku 10-17, vývojový stupeň ≥ 2 dle Tannera.

Zahajovací dávka atorvastatinu byla 5 mg denně ve formě žvýkacích tablet v kohortě A a 10 mg denně ve formě tablet v kohortě B. Bylo umožněno zdvojit dávku atorvastatinu v případě, že subjekt nedosáhl cílové hladiny LDL-C $< 3,35$ mmol/l ve 4. týdnu a byl-li atorvastatin dobře snášen.

Průměrné hodnoty LDL-C, TC, VLDL-C, a Apo B se do 2. týdne snížily u všech subjektů. U subjektů se zdvojenou dávkou byl pozorován další pokles již ve 2. týdnu, při prvním vyhodnocení, po zvýšení dávky. Střední hodnoty procentního snížení lipidových parametrů byly podobné u obou kohort, nezávisle na tom, zda subjekt užíval zahajovací dávku nebo zdvojenou dávku. V 8. týdnu se hladina LDL cholesterolu snížila v průměru o 40% ve srovnání s výchozí hodnotou a hladina celkového cholesterolu v průměru o 30% ve srovnání s výchozí hodnotou.

Heterozygotní familiární hypercholesterolemie u dětí ve věku 10-17 let

Do dvojité slepé, placebem kontrolované studie následované otevřenou fází bylo zahrnuto 187 chlapců a dívek po menarché ve věku 10-17 let (střední věk 14,1 let) s heterozygotní familiární hypercholesterolemií (FH) nebo těžkou hypercholesterolemií. Tito pacienti byli na dobu 26 týdnů randomizováni buď do skupiny s atorvastatinem (n=140), nebo placebem (n=47), a poté byl všem po dobu dalších 26 týdnů podáván atorvastatin. Dávka atorvastatinu (1x denně) byla první 4 týdny 10 mg a byla titrována na 20 mg v případě, že hladina LDL-C >3,36 mmol/l.

Během 26-týdenní dvojité zaslepené fáze vedlo podávání atorvastatinu k významnému snížení plazmatické hladiny celkového cholesterolu, LDL-cholesterolu, triglyceridů, a apolipoproteinu B.

Během 26-týdenní dvojité zaslepené fáze byla střední hodnota dosažené hladiny LDL-C 3,38 mmol/l (rozmezí: 1,81-6,26 mmol/l) ve skupině užívající atorvastatin, v porovnání s 5,91 mmol/l (rozmezí: 3,93-9,96 mmol/l) ve skupině užívající placebo.

Další pediatrická studie, srovnávající atorvastatin s kolestipolem u pacientů s hypercholesterolemií ve věku 10-18 let, ukázala, že podávání atorvastatinu (n=25), v porovnání s podáváním kolestipolu (n=31), vedlo k významnému snížení LDL-C ve 26. týdnu (p<0,05).

Program použití ze soucitu u pacientů s těžkou hypercholesterolemií (včetně homozygotní hypercholesterolemie) zahrnoval 46 dětských pacientů léčených atorvastatinem titrovaným podle odpovědi (některým subjektům byla podávána dávka 80 mg denně). Studie probíhala po dobu 3 let: LDL-C byl snížen o 36%.

Dlouhodobá účinnost podávání atorvastatinu u dětí na snížení morbidity a mortality v dospělosti nebyla stanovena.

Evropská léková agentura rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s atorvastatinem u dětí ve věku 0-6 let v léčbě heterozygotní hypercholesterolemie a u dětí ve věku 0-18 let v léčbě homozygotní familiární hypercholesterolemie, smíšené hypercholesterolemie, primární hypercholesterolemie a v prevenci kardiovaskulárních příhod (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

{doplň se na národní úrovni}

Zvláštní skupiny pacientů

{doplň se na národní úrovni}

- Děti: farmakokinetické údaje u dětí nejsou k dispozici.
- V 8-týdenní otevřené studii byl dětem a dospívajícím (ve věku 6-17 let) s heterozygotní familiární hypercholesterolemií a výchozí hodnotou LDL-C ≥ 4 mmol/l podáván atorvastatin 5 nebo 10 mg 1x denně ve formě žvýkacích tablet (vývojový stupeň subjektů - stupeň 1 dle Tannerovy stupnice (n=15)), nebo atorvastatin 10 nebo 20 mg 1x denně ve formě potahovaných tablet (vývojový stupeň ≥ 2 dle Tannerova stupnice (n=24)). V populačním farmakokinetickém modelu atorvastatinu byla jedinou další významnou proměnnou tělesná hmotnost. Zdánlivá perorální clearance atorvastatinu byla u dětských subjektů při alometrickém měření podle tělesné hmotnosti podobná jako u dospělých. V celém rozsahu dosažených expozic atorvastatinu a o-hydroxyatorvastatinu byly pozorovány konzistentní poklesy LDL-C a TC.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

{doplní se na národní úrovni}

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Uhličitán vápenatý

Mikrokrytalická celulóza

Sodná sůl kroskarmelosy

Polysorbát 80

Magnesium – stearát

Hyprolosa

Předbobtnalý škrob

Mannitol (E421)

Aspartam (E951)

Sukralosa (E955)

Aroma vinných hroznů

6.2 Inkompatibility

{doplní se na národní úrovni}

6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

{doplní se na národní úrovni}

6.5 Druh obalu a velikost balení

Balení s blistry obsahující 30 žvýkacích tablet.

Blistr se skládá z tvarované folie z PA/AL/PVC a zatavené krycí folie z AL/vinyl/akrylu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

{doplní se na národní úrovni}

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[doplní se na národní úrovni]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se na národní úrovni]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[doplň se na národní úrovni]

10. DATUM REVIZE TEXTU

ZMĚNY, KTERÉ BUDOU VLOŽENY DO PŘÍSLUŠNÝCH BODŮ OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

Krabička/PAPÍROVÁ SKLÁDAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{Smyslený název} 10 mg žvýkací tablety
atorvastatinum calcicum trihydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna žvýkací tableta obsahuje atorvastatinum 10 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje aspartam. Pro další informace viz Příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

30 žvýkacích tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

{doplň se národní údaje}

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHDNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

[doplň se národní údaje]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplň se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplň se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

{Smyslený název} 10 mg žvýkací tablety

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH**Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

{Smyslený název} 10 mg žvýkací tablety
atorvastatinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[doplň se národní údaje]

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

Krabička/PAPÍROVÁ SKLÁDAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{Smyslený název} 20 mg žvýkací tablety
atorvastatinum calcicum trihydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna žvýkací tableta obsahuje atorvastatinum 20 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje aspartam. Pro další informace viz Příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

30 žvýkacích tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

{doplň se národní údaje}

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

[doplň se národní údaje]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplň se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplň se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

{Smyslený název} 20 mg žvýkací tablety

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH**Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

{Smyslený název} 20 mg žvýkací tablety
atorvastatinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[doplň se národní údaje]

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDÉNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

Krabička/PAPÍROVÁ SKLÁDAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

{Smyslený název} 40 mg žvýkací tablety
atorvastatinum calcicum trihydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna žvýkací tableta obsahuje atorvastatinum 40 mg (ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje aspartam. Pro další informace viz Příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

30 žvýkacích tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

{doplň se národní údaje}

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

[doplň se národní údaje]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplň se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplň se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

{Smyslený název} 40 mg žvýkací tablety

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH**Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

{Smyslený název} 40 mg žvýkací tablety
atorvastatinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[doplň se národní údaje]

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže:

5. JINÉ

**ZMĚNY, KTERÉ BUDOU VLOŽENY DO PŘÍSLUŠNÝCH BODŮ PŘÍBALOVÉ
INFORMACE**

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

{Smyšlený název} 10 mg žvýkací tablety
(atorvastatinum calcicum trihydricum)
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek {Smyšlený název} a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {Smyšlený název} užívat
3. Jak se přípravek {Smyšlený název} užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek {Smyšlený název} uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK {SMYŠLENÝ NÁZEV} A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

{doplní se na národní úrovni}

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK {SMYŠLENÝ NÁZEV} UŽÍVAT

{doplní se na národní úrovni}

Důležité informace o některých složkách přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV}

~~Sdělil-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte před užitím přípravku SORTIS svého lékaře.~~ **{Smyšlený název} žvýkací tablety obsahuje zdroj fenylalaninu. Tento přípravek může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.**

3. JAK SE PŘÍPRAVEK {SMYŠLENÝ NÁZEV} UŽÍVÁ

Obvyklá počáteční dávka přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV} je 10 mg 1x denně **u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších**. Lékař Vám může dávku podle potřeby zvýšit tak, abyste užíval/a dostatečné množství. Váš lékař bude upravovat dávku v intervalu 4 týdnů nebo déle. Maximální dávka přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV} je 80 mg 1x denně **u dospělých a 20 mg 1x denně u dětí**.

Tablety přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV} **se mohou žvýkat nebo** se polykají celé, zapíjejí se vodou a mohou být užívány kdykoliv v průběhu dne, s jídlem nebo bez něj. Pokuste se však užívat tabletu každý den ve stejnou dobu.

{doplní se na národní úrovni}

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

{doplní se na národní úrovni}

5. JAK PŘÍPRAVEK {SMYŠLENÝ NÁZEV} UCHOVÁVAT

{doplní se na národní úrovni}

Přípravek {SMYŠLENÝ NÁZEV} nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na **blistru nebo** krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

{doplní se na národní úrovni}

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek {SMYŠLENÝ NÁZEV} obsahuje

Léčivou látkou přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV} je atorvastatin. Jedna tableta obsahuje atorvastatinum 10 mg ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum.

Tablety přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV} obsahují pomocné látky: **uhličitan vápenatý, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, polysorbát 80, magnesium – stearát, hyprolóza, předbobtnalý škrob, mannitol (E421), aspartam (E951), sukralóza (E955), aroma vinných hroznů.**

Jak přípravek {SMYŠLENÝ NÁZEV} vypadá a co obsahuje toto balení

{SMYŠLENÝ NÁZEV} 10 mg žvýkací tablety jsou bílé až šedobílé kulaté žvýkací tablety, s růžovými až rudými tečkami. Na jedné straně tablety je vyraženo “10“, na druhé straně vyraženo „Pfizer“.

Přípravek {SMYŠLENÝ NÁZEV} je dostupný v **blistru o obsahu 30 žvýkacích tablet.**

Držitel rozhodnutí o registraci

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Výrobce

{doplní se na národní úrovni}

Tato příbalová informace byla naposledy schválena mm/yyyy.

[doplní se na národní úrovni]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

{Smyslený název} 20 mg žvýkací tablety
(atorvastatinum calcicum trihydricum)
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek {Smyslený název} a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {Smyslený název} užívat
3. Jak se přípravek {Smyslený název} užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek {Smyslený název} uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK {SMYŠLENÝ NÁZEV} A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

{doplní se na národní úrovni}

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK {SMYŠLENÝ NÁZEV} UŽÍVAT

{doplní se na národní úrovni}

Důležité informace o některých složkách přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV}

~~Sdělil-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte před užitím přípravku SORTIS svého lékaře.~~ **{Smyslený název} žvýkací tablety obsahuje zdroj fenylalaninu. Tento přípravek může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.**

3. JAK SE PŘÍPRAVEK {SMYŠLENÝ NÁZEV} UŽÍVÁ

Obvyklá počáteční dávka přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV} je 10 mg 1x denně **u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších**. Lékař Vám může dávku podle potřeby tak, abyste užíval/a dostatečné množství. Váš lékař bude upravovat dávku v intervalu 4 týdnů nebo déle. Maximální dávka přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV} je 80 mg 1x denně **u dospělých a 20 mg 1x denně u dětí**.

Tablety přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV} **se mohou žvýkat nebo** se polykají celé, zapíjejí se vodou a mohou být užívány kdykoliv v průběhu dne, s jídlem nebo bez něj. Pokuste se však užívat tabletu každý den ve stejnou dobu.

{doplní se na národní úrovni}

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

{doplní se na národní úrovni}

5. JAK PŘÍPRAVEK {SMYŠLENÝ NÁZEV} UCHOVÁVAT

{doplní se na národní úrovni}

Přípravek {SMYŠLENÝ NÁZEV} nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na **blistru nebo** krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

{doplní se národní údaje}

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek {SMYŠLENÝ NÁZEV} obsahuje

Léčivou látkou přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV} je atorvastatin. Jedna tableta obsahuje atorvastatinum 20 mg ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum.

Tablety přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV} obsahují pomocné látky: **uhličitan vápenatý, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, polysorbát 80, magnesium – stearát, hyprolóza, předbobtnalý škrob, mannitol (E421), aspartam (E951), sukralóza (E955), aroma vinných hroznů.**

Jak přípravek {SMYŠLENÝ NÁZEV} vypadá a co obsahuje toto balení

{SMYŠLENÝ NÁZEV} 20 mg žvýkací tablety jsou bílé až šedobílé kulaté žvýkací tablety, s růžovými až rudými tečkami. Na jedné straně tablety je vyraženo “20“, na druhé straně vyraženo „Pfizer“.

Přípravek {SMYŠLENÝ NÁZEV} je dostupný v blistru o obsahu 30 žvýkacích tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Výrobce

{doplní se na národní úrovni}

Tato příbalová informace byla naposledy schválena mm/yyyy.

[doplní se na národní úrovni]

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

{Smyšlený název} 40 mg žvýkací tablety
(atorvastatinum calcicum trihydricum)
[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek {Smyšlený název} a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek {Smyšlený název} užívat
3. Jak se přípravek {Smyšlený název} užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek {Smyšlený název} uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK {SMYŠLENÝ NÁZEV} A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

{doplní se na národní úrovni}

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK {SMYŠLENÝ NÁZEV} UŽÍVAT

{doplní se na národní úrovni}

Důležité informace o některých složkách přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV}

~~Sdělil-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte před užitím přípravku SORTIS svého lékaře.~~ **{Smyšlený název} žvýkací tablety obsahuje zdroj fenylalaninu. Tento přípravek může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.**

3. JAK SE PŘÍPRAVEK {SMYŠLENÝ NÁZEV} UŽÍVÁ

Obvyklá počáteční dávka přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV} je 10 mg 1x denně **u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších**. Lékař Vám může dávku podle potřeby zvýšit tak, abyste užíval/a dostatečné množství. Váš lékař bude upravovat dávku v intervalu 4 týdnů nebo déle. Maximální dávka přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV} je 80 mg 1x denně **u dospělých a 20 mg 1x denně u dětí**.

Tablety přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV} **se mohou žvýkat nebo** se polykají celé, zapíjejí se vodou a mohou být užívány kdykoliv v průběhu dne, s jídlem nebo bez něj. Pokuste se však užívat tabletu každý den ve stejnou dobu.

{doplní se na národní úrovni}

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

{doplní se na národní úrovni}

5. JAK PŘÍPRAVEK {SMYŠLENÝ NÁZEV} UCHOVÁVAT

{doplní se na národní úrovni}

Přípravek {SMYŠLENÝ NÁZEV} nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na **blistru nebo** krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

{doplní se na národní úrovni}

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek {SMYŠLENÝ NÁZEV} obsahuje

Léčivou látkou přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV} je atorvastatin. Jedna tableta obsahuje atorvastatinum 40 mg ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum.

Tablety přípravku {SMYŠLENÝ NÁZEV} obsahují pomocné látky: **uhličitan vápenatý, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, polysorbát 80, magnesium – stearát, hyprolóza, předbobtnalý škrob, mannitol (E421), aspartam (E951), sukralóza (E955), aroma vinných hroznů.**

Jak přípravek {SMYŠLENÝ NÁZEV} vypadá a co obsahuje toto balení

{SMYŠLENÝ NÁZEV} 40 mg žvýkací tablety jsou bílé až šedobílé kulaté žvýkací tablety, s růžovými až rudými tečkami. Na jedné straně tablety je vyraženo “40“, na druhé straně vyraženo „Pfizer“.

Přípravek {SMYŠLENÝ NÁZEV} je dostupný v **blistru o obsahu 30 žvýkacích tablet.**

Držitel rozhodnutí o registraci

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Výrobce

{doplní se na národní úrovni}

Tato příbalová informace byla naposledy schválena mm/yyyy.

[doplní se na národní úrovni]

PŘÍLOHA III
PODMÍNKY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Národní kompetentní autorita zajistí, že držitel rozhodnutí o registraci splní uvedené podmínky:

- předloží národní plán řízení rizik (nebo jeho aktualizace) pro přípravek Sortis a související názvy, se zohledněním nových pediatrických dat a doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP). Plán řízení rizik bude obsahovat probíhající studii A2581173 (3-letá studie bezpečnosti a navazující studie účinnosti léčby atorvastatinem u dětí a dospívajících ve věku 6-18 let s heterozygotní familiární hypercholesterolemií.
- nastaví cyklus předkládání Periodické zprávy o bezpečnosti (PSUR) přípravku Sortis a související názvy následovně:
 - o PSUR bude předkládána v šestiměsíčních intervalech, dokud nebudou k dispozici úplná 2-letá data o léčbě v pediatrické indikaci v EU
 - o následně po dobu dvou let bude PSUR předkládána v ročních intervalech
 - o poté předkládání v 3-letých intervalechPSUR bude zaměřena na použití v pediatrické indikaci.