

BILAG I

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER),
STYRKE(R), INDGIVELSESVej(E) OG INDEHAVER(E) AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE**

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstillad</u> <u>else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Østrig	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletten	10mg	Filmdovertrukken tablel	Oral anvendelse
Østrig	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdabletten	20mg	Filmdovertrukken tablel	Oral anvendelse
Østrig	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletten	40mg	Filmdovertrukken tablel	Oral anvendelse
Østrig	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletten	80mg	Filmdovertrukken tablel	Oral anvendelse
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Filmdovertrukken tablel	Oral anvendelse
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Filmdovertrukken tablel	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstillad else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstillad else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Cypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Cypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Cypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstillad else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstillad else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstillad else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstillad</u> <u>else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstillad</u> <u>else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Grækenland	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Grækenland	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Grækenland	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstillad</u> <u>else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Ungarn	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Ungarn	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Ungarn	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstillad</u> <u>else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Ungarn	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Ungarn	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Irland	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Irland	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstillad</u> <u>else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Irland	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Irland	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstillad</u> <u>else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Italien	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstillad</u> <u>else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Italien	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Letland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Letland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Letland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Letland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Litauen	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Litauen	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Litauen	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstillad else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Litauen	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstillad</u> <u>else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Holland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Holland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Holland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Holland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstillad</u> <u>else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Polen	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Polen	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Polen	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Polen	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstillad else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke- Davis	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke- Davis	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke- Davis	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstillad</u> <u>else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke- Davis	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstillad else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Rumænien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstillad</u> <u>else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Slovakiet	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstillad else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Spanien	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstillad else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Spanien	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstillad else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Spanien	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat</u> <u>EU/EØS</u>	<u>Indehaver af</u> <u>markedsføringstillad</u> <u>else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Spanien	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Spanien	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

<u>Medlemsstat EU/EØS</u>	<u>Indehaver af markedsføringstillad else</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Filmovertrukken tablet	Oral anvendelse

BILAG II

ÆNDRINGER TIL PRODUKTRESUMÉ OG INDLÆGGSSEDDEL

**Disse ændringer til produktresumé og indlægsseddel er gældende fra
Kommissionens beslutning.**

**Efter Kommissionens beslutning vil myndighederne i de enkelte medlemslande opdaterer
produktinformationen efter behov.**

ÆNDRINGER TIL DE RELEVANTE AFSNIT I PRODUKTRESUMÉET

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zarator 10 mg filmovertrukne tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

[Udfyldes nationalt]

3. LÆGEMIDDELFORM

[Udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Hyperkolesterolæmi

Zarator er indiceret som supplement til diæt ved forhøjet total-cholesterol, LDL-cholesterol, apolipoprotein B og forhøjede triglycerider hos ~~patienter~~ **voksne, unge samt børn over 10 år** med primær hyperkolesterolæmi inklusive familiær hyperkolesterolæmi (heterozygot variant) eller kombineret hyperlipidæmi (svarende til type IIa og IIb i Fredericksons klassifikation), hvor diæt og andre ikke farmakologiske foranstaltninger er utilstrækkelige.

Zarator er også indiceret til at nedsætte total-cholesterol og LDL-cholesterol hos ~~patienter~~ **voksne** med homozygot familiær hyperkolesterolæmi som supplement til anden lipidsænkende behandling, f.eks. LDL-aferease, eller hvis anden behandling ikke er tilgængelig.

Forebyggelse af kardiovaskulær sygdom

Forebyggelse af kardiovaskulære hændelser hos patienter, som har en høj risiko for debut af en kardiovaskulær hændelse (se pkt. 5.1), som supplement til afhjælpning af andre risikofaktorer.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

[Udfyldes nationalt]

Børn og unge

~~Børn bør kun behandles af specialister.~~

~~Erfaring med brug hos børn er begrænset til et lille antal patienter (4-17 år) med svær dyslipidæmi som f.eks. homozygot familiær hyperkolesterolæmi. Den anbefalede startdosis til denne gruppe er 10 mg atorvastatin dagligt. Dosis kan øges til 80 mg dagligt i henhold til respons og tolerabilitet. Sikkerhedsdata i forbindelse med børnenes udvikling er ikke blevet vurderet.~~

Hyperkolesterolæmi:

Børn og unge bør kun behandles af specialister inden for pædiatrisk hyperlipidæmi, og patienterne bør regelmæssigt revurderes for at vurdere virkningen af behandlingen.

Anbefalet startdosis til patienter over 10 år er 10 mg dagligt, der kan optitreres til 20 mg dagligt. Titration skal foretages i overensstemmelse med individuel respons og tolerabilitet hos den pædiatriske patient. Sikkerhedsinformation for børn og unge behandlet med doser over 20 mg, svarende til ca. 0,5 mg/kg, er begrænset.

Der er begrænset erfaring med behandling af børn i alderen 6-10 år (se pkt. 5.1). Atorvastatin er ikke indiceret til behandling af børn under 10 år.

Andre lægemiddelformer og -styrker kan være mere velegnede til denne population.

4.3 Kontraindikationer

[Udfyldes nationalt]

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[Udfyldes nationalt]

Pædiatrisk brug

Udviklingsmæssig sikkerhed i den pædiatriske population er ikke blevet undersøgt (se pkt. 4.8).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

[Udfyldes nationalt]

Pædiatrisk population

Interaktionsundersøgelser er kun udført hos voksne. Omfanget af interaktioner i den pædiatriske population er ikke kendt. Ved behandling af børn og unge skal der tages højde for de oven for nævnte interaktioner for voksne og for advarslerne i pkt. 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

[Udfyldes nationalt]

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

[Udfyldes nationalt]

4.8 Bivirkninger

[Udfyldes nationalt]

Pædiatrisk population

Den kliniske sikkerhedsdatabase indeholder data for 249 pædiatriske patienter, der fik atorvastatin. Heriblandt var 7 patienter < 6 år, 14 patienter var mellem 6 og 9 år og 228 patienter var mellem 10 og 17 år.

Nervesystemet

Almindelig: Hovedpine

Mave-tarm-kanalen

Almindelig: Abdominalsmerter

Undersøgelser

Almindelig: Forhøjet alaninaminotransferase, forhøjet serum-kreatinfosfokinase

Ud fra de tilgængelige data forventes frekvens, type og alvorlighed af bivirkningerne hos børn og unge at være de samme som hos voksne. Der er begrænset erfaring med sikkerhed ved langtidsbehandling hos børn og unge.

4.9 Overdosering

[Udfyldes nationalt]

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

[Udfyldes nationalt]

Pædiatrisk population

Heterozygot familiær hyperkolesterolæmi hos pædiatriske patienter i alderen 6-17 år

Et 8-ugers, open-label klinisk forsøg til evaluering af farmakokinetik, farmakodynamik samt sikkerhed og tolerabilitet af atorvastatin blev udført med børn og unge med genetisk bekræftet heterozygot familiær hyperkolesterolæmi og baseline LDL-cholesterol ≥ 4 mmol/l. Der Deltog i alt 39 børn og unge i alderen 6-17 år. Kohorte A omfattede 15 børn i alderen 6-12 år i Tanner-stadie 1. Kohorte B omfattede 24 børn i alderen 10-17 år i Tanner-stadie ≥ 2 .

Startdosis i kohorte A var 5 mg atorvastatin dagligt i form af en tyggetablet og i kohorte B 10 mg dagligt i form af en konventionel tablet. Atorvastatindosis kunne fordobles, hvis patienten ikke havde nået target-LDL-cholesterol på $< 3,35$ mmol/l i uge 4, og hvis atorvastatin var veltolereret.

Gennemsnitsværdier for LDL-cholesterol, total-cholesterol, VLDL-cholesterol og apolipoprotein B faldt ved uge 2 hos alle forsøgspersoner. Hos de patienter, hvor dosis blev fordoblet, sås yderligere fald så tidligt som ved første evaluering 2 uger efter dosisøgning. Det gennemsnitlige procentvise fald i lipidparametre var ens for begge kohorter, uanset om forsøgspersonerne fik uændret initialdosis eller fik fordoblet initialdosis. Ved uge 8 var den gennemsnitlige procentvise ændring fra baseline i LDL-cholesterol og total-cholesterol hhv. ca. 40 % og 30 % over hele gruppen.

Heterozygot familiær hyperkolesterolæmi hos pædiatriske patienter i alderen 10-17 år

I et dobbelt-blindet, placebokontrolleret klinisk forsøg efterfulgt af en periode med open-label blev 187 drenge og piger (der havde fået første menstruation) i alderen 10-17 år (gennemsnit 14,1 år) med heterozygot familiær hyperkolesterolæmi eller svær hyperkolesterolæmi randomiseret til enten atorvastatin (n=140) eller placebo (n=47) i 26 uger, hvorefter alle fik atorvastatin i 26 uger. Atorvastatin-dosis var 10 mg 1 gang dagligt i de første 4 uger og derefter titreret til 20 mg, hvis LDL-cholesterol var $> 3,36$ mmol/l. Atorvastatin sænkede signifikant total-cholesterol, LDL-cholesterol, triglycerider og apolipoprotein B i de første 26 uger (dobbelt-blindede fase). Gennemsnitlig LDL-cholesterol på 3,38 mmol/l (1,81-6,26 mmol/l) i atorvastatingruppen sammenlignet med 5,91 mmol/l (3,93-9,96 mmol/l) i placebogruppen blev nået i løbet af de første 26 uger (dobbelt-blindede fase).

Yderligere et pædiatrisk forsøg sammenlignede atorvastatin med colestipol hos patienter i alderen 10-18 år med hyperkolesterolæmi. Dette forsøg viste, at atorvastatin (n=25) gav en signifikant reduktion af LDL-cholesterol ved uge 26 ($p<0,05$) sammenlignet med colestipol (n=31).

Et særligt klinisk program ("compassionate use") med patienter med svær hyperkolesterolæmi (inklusive homozygot hyperkolesterolæmi) omfattede 46 pædiatriske patienter behandlet med atorvastatin titreret til respons (nogle patienter fik 80 mg atorvastatin dagligt). Programmet kørte over 3 år. LDL-cholesterol blev sænket med 36 %.

Langtidsvirkninger af atorvastatinbehandling hos børn og unge til reduktion af morbiditet og mortalitet i voksenalderen er ikke undersøgt.

Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har dispenseret fra kravet om fremlæggelse af resultaterne fra studier med atorvastatin hos børn i alderen 0-6 år til behandling af heterozygot hyperkolesterolæmi og hos børn i alderen 0-18 år til behandling af af homozygot familiær hyperkolesterolæmi, kombineret hyperkolesterolæmi, primær hyperkolesterolæmi og til forebyggelse af kardiovaskulære hændelser (se pkt. 4.2 for information om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

[Udfyldes nationalt]

Særlige patientgrupper:

-[Udfyldes nationalt]

- Børn: ~~Der findes ikke farmakokinetiske data hos børn.~~ I et 8-ugers, open-label klinisk forsøg blev børn i alderen 6-17 år og i Tanner-stadie 1 (n=15) eller Tanner-stadie ≥ 2 (n=24) med heterozygot familiær hyperkolesterolæmi og baseline LDL-cholesterol ≥ 4 mmol/l behandlet med hhv. 5 mg eller 10 mg tyggetabletter eller 10 mg eller 20 mg filmovertukne tabletter 1 gang dagligt. Legemsvægt var den eneste signifikante covariant i den farmakokinetiske model for atorvastatinpopulationen. Den tilsyneladende clearance efter oral administration var sammenlignelig med voksnes efter korrektion for legemsvægt ved allometrisk skalering. Tilsvarende hermed sås fald i LDL-cholesterol og total-cholesterol i forhold til atorvastatin- og o-hydroxyatorvastatin-niveauer.

-[Udfyldes nationalt]

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

[Udfyldes nationalt]

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforligeligheder

[Udfyldes nationalt]

6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Udfyldes nationalt]

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser <og specielt udstyr til anvendelse, administration eller implantation>

[Udfyldes nationalt]

6.6 Regler for destruktion <og anden håndtering>

[Udfyldes nationalt]

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

<[Udfyldes nationalt]>

<[Se bilag I - Udfyldes nationalt]> *[For referral procedures]*

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{fax}>

<{email}>

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

<[Udfyldes nationalt]>

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

<DD,MM,ÅÅÅÅ> <DD, måned, ÅR>

<[Udfyldes nationalt]>

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<MM/ÅÅÅÅ>

<[Udfyldes nationalt]>

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zarator 20 mg filmovertrukne tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

[Udfyldes nationalt]

3. LÆGEMIDDELFORM

[Udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Hyperkolesterolæmi

Zarator er indiceret som supplement til diæt ved forhøjet total-cholesterol, LDL-cholesterol, apolipoprotein B og forhøjede triglycerider hos ~~patienter~~ **voksne, unge samt børn over 10 år** med primær hyperkolesterolæmi inklusive familiær hyperkolesterolæmi (heterozygot variant) eller kombineret hyperlipidæmi (svarende til type IIa og IIb i Fredericksons klassifikation), hvor diæt og andre ikke farmakologiske foranstaltninger er utilstrækkelige.

Zarator er også indiceret til at nedsætte total-cholesterol og LDL-cholesterol hos ~~patienter~~ **voksne** med homozygot familiær hyperkolesterolæmi som supplement til anden lipidsænkende behandling, f.eks. LDL-aferease, eller hvis anden behandling ikke er tilgængelig.

Forebyggelse af kardiovaskulær sygdom

Forebyggelse af kardiovaskulære hændelser hos patienter, som har en høj risiko for debut af en kardiovaskulær hændelse (se pkt. 5.1), som supplement til afhjælpning af andre risikofaktorer.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

[Udfyldes nationalt]

Børn og unge

~~Børn bør kun behandles af specialister.~~

~~Erfaring med brug hos børn er begrænset til et lille antal patienter (4-17 år) med svær dyslipidæmi som f.eks. homozygot familiær hyperkolesterolæmi. Den anbefalede startdosis til denne gruppe er 10 mg atorvastatin dagligt. Dosis kan øges til 80 mg dagligt i henhold til respons og tolerabilitet. Sikkerhedsdata i forbindelse med børnenes udvikling er ikke blevet vurderet.~~

Hyperkolesterolæmi:

Børn og unge bør kun behandles af specialister inden for pædiatrisk hyperlipidæmi, og patienterne bør regelmæssigt revurderes for at vurdere virkningen af behandlingen.

Anbefalet startdosis til patienter over 10 år er 10 mg dagligt, der kan optitreres til 20 mg dagligt. Titration skal foretages i overensstemmelse med individuel respons og tolerabilitet hos den pædiatriske patient. Sikkerhedsinformation for børn og unge behandlet med doser over 20 mg, svarende til ca. 0,5 mg/kg, er begrænset.

Der er begrænset erfaring med behandling af børn i alderen 6-10 år (se pkt. 5.1). Atorvastatin er ikke indiceret til behandling af børn under 10 år.

Andre lægemiddelformer og -styrker kan være mere velegnede til denne population.

4.3 Kontraindikationer

[Udfyldes nationalt]

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[Udfyldes nationalt]

Pædiatrisk brug

Udviklingsmæssig sikkerhed i den pædiatriske population er ikke blevet undersøgt (se pkt. 4.8).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

[Udfyldes nationalt]

Pædiatrisk population

Interaktionsundersøgelser er kun udført hos voksne. Omfanget af interaktioner i den pædiatriske population er ikke kendt. Ved behandling af børn og unge skal der tages højde for de ovenfor nævnte interaktioner for voksne og for advarslerne i pkt. 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

[Udfyldes nationalt]

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

[Udfyldes nationalt]

4.8 Bivirkninger

[Udfyldes nationalt]

Pædiatrisk population

Den kliniske sikkerhedsdatabase indeholder data for 249 pædiatriske patienter, der fik atorvastatin. Heriblandt var 7 patienter < 6 år, 14 patienter var mellem 6 og 9 år og 228 patienter var mellem 10 og 17 år.

Nervesystemet

Almindelig: Hovedpine

Mave-tarm-kanalen

Almindelig: Abdominalsmerter

Undersøgelser

Almindelig: Forhøjet alaninaminotransferase, forhøjet serum-kreatinfosfokinase

Ud fra de tilgængelige data forventes frekvens, type og alvorlighed af bivirkningerne hos børn og unge at være de samme som hos voksne. Der er begrænset erfaring med sikkerhed ved langtidsbehandling hos børn og unge.

4.9 Overdosering

[Udfyldes nationalt]

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

[Udfyldes nationalt]

Pædiatrisk population

Heterozygot familiær hyperkolesterolæmi hos pædiatriske patienter i alderen 6-17 år

Et 8-ugers, open-label klinisk forsøg til evaluering af farmakokinetik, farmakodynamik samt sikkerhed og tolerabilitet af atorvastatin blev udført med børn og unge med genetisk bekræftet heterozygot familiær hyperkolesterolæmi og baseline LDL-cholesterol ≥ 4 mmol/l. Der deltog i alt 39 børn og unge i alderen 6-17 år. Kohorte A omfattede 15 børn i alderen 6-12 år i Tanner-stadie 1. Kohorte B omfattede 24 børn i alderen 10-17 år i Tanner-stadie ≥ 2 .

Startdosis i kohorte A var 5 mg atorvastatin dagligt i form af en tyggetablet og i kohorte B 10 mg dagligt i form af en konventionel tablet. Atorvastatindosis kunne fordobles, hvis patienten ikke havde nået target-LDL-cholesterol på $< 3,35$ mmol/l i uge 4, og hvis atorvastatin var veltolereret.

Gennemsnitsværdier for LDL-cholesterol, total-cholesterol, VLDL-cholesterol og apolipoprotein B faldt ved uge 2 hos alle forsøgspersoner. Hos de patienter, hvor dosis blev fordoblet, sås yderligere fald så tidligt som ved første evaluering 2 uger efter dosisøgning. Det gennemsnitlige procentvise fald i lipidparametre var ens for begge kohorter, uanset om forsøgspersonerne fik uændret initialdosis eller fik fordoblet initialdosis. Ved uge 8 var den gennemsnitlige procentvise ændring fra baseline i LDL-cholesterol og total-cholesterol hhv. ca. 40 % og 30 % over hele gruppen.

Heterozygot familiær hyperkolesterolæmi hos pædiatriske patienter i alderen 10-17 år

I et dobbelt-blindet, placebokontrolleret klinisk forsøg efterfulgt af en periode med open-label blev 187 drenge og piger (der havde fået første menstruation) i alderen 10-17 år (gennemsnit 14,1 år) med heterozygot familiær hyperkolesterolæmi eller svær hyperkolesterolæmi randomiseret til enten atorvastatin (n=140) eller placebo (n=47) i 26 uger, hvorefter alle fik atorvastatin i 26 uger. Atorvastatin-dosis var 10 mg 1 gang dagligt i de første 4 uger og blev derefter titreret til 20 mg, hvis LDL-cholesterol var $> 3,36$ mmol/l. Atorvastatin sænkede signifikant total-cholesterol, LDL-cholesterol, triglycerider og apolipoprotein B i de første 26 uger (dobbel-blindede fase). Gennemsnitlig LDL-cholesterol på 3,38 mmol/l (1,81-6,26 mmol/l) i atorvastatingruppen sammenlignet med 5,91 mmol/l (3,93-9,96 mmol/l) i placebogruppen blev nået i løbet af de første 26 uger (dobbel-blindede fase).

Yderligere et pædiatrisk forsøg sammenlignede atorvastatin med colestipol hos patienter i alderen 10-18 år med hyperkolesterolæmi. Dette forsøg viste, at atorvastatin (n=25) gav en signifikant reduktion af LDL-cholesterol ved uge 26 ($p<0,05$) sammenlignet med colestipol (n=31).

Et særligt klinisk program ("compassionate use") med patienter med svær hyperkolesterolæmi (inklusive homozygot hyperkolesterolæmi) omfattede 46 pædiatriske patienter behandlet med atorvastatin titreret til respons (nogle patienter fik 80 mg atorvastatin dagligt). Programmet kørte over 3 år. LDL-cholesterol blev sænket med 36 %.

Langtidsvirkninger af atorvastatinbehandling hos børn og unge til reduktion af morbiditet og mortalitet i voksenalderen er ikke undersøgt.

Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har dispenseret fra kravet om fremlæggelse af resultaterne fra studier med atorvastatin hos børn i alderen 0-6 år til behandling af heterozygot hyperkolesterolæmi og hos børn i alderen 0-18 år til behandling af af homozygot familiær hyperkolesterolæmi, kombineret hyperkolesterolæmi, primær hyperkolesterolæmi og til forebyggelse af kardiovaskulære hændelser (se pkt. 4.2 for information om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

[Udfyldes nationalt]

Særlige patientgrupper:

-[Udfyldes nationalt]

- Børn: ~~Der findes ikke farmakokinetiske data hos børn.~~ I et 8-ugers, open-label klinisk forsøg blev børn i alderen 6-17 år og i Tanner-stadie 1 (n=15) eller Tanner-stadie ≥ 2 (n=24) med heterozygot familiær hyperkolesterolæmi og baseline LDL-cholesterol ≥ 4 mmol/l behandlet med hhv. 5 mg eller 10 mg tyggetabletter eller 10 mg eller 20 mg fillovertrukne tabletter 1 gang dagligt. Legemsvægt var den eneste signifikante covariant i den farmakokinetiske model for atorvastatinpopulationen. Den tilsyneladende clearance efter oral administration var sammenlignelig med voksnes efter korrektion for legemsvægt ved allometrisk skalering. Tilsvarende hermed sås fald i LDL-cholesterol og total-cholesterol efter atorvastatin- og o-hydroxyatorvastatin-niveauer.

-[Udfyldes nationalt]

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

[Udfyldes nationalt]

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforligeligheder

[Udfyldes nationalt]

6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Udfyldes nationalt]

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser <og specielt udstyr til anvendelse, administration eller implantation>

[Udfyldes nationalt]

6.6 Regler for destruktion <og anden håndtering>

[Udfyldes nationalt]

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

<[Udfyldes nationalt]>

<[Se bilag I - Udfyldes nationalt]> *[For referral procedures]*

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{fax}>

<{email}>

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

<[Udfyldes nationalt]>

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

<DD,MM,ÅÅÅÅ> <DD, måned, ÅR>

<[Udfyldes nationalt]>

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<MM/ÅÅÅÅ>

<[Udfyldes nationalt]>

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zarator 40 mg filmovertrukne tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

[Udfyldes nationalt]

3. LÆGEMIDDELFORM

[Udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Hyperkolesterolæmi

Zarator er indiceret som supplement til diæt ved forhøjet total-cholesterol, LDL-cholesterol, apolipoprotein B og forhøjede triglycerider hos ~~patienter~~ **voksne, unge samt børn over 10 år** med primær hyperkolesterolæmi inklusive familiær hyperkolesterolæmi (heterozygot variant) eller kombineret hyperlipidæmi (svarende til type IIa og IIb i Fredericksons klassifikation), hvor diæt og andre ikke farmakologiske foranstaltninger er utilstrækkelige.

Zarator er også indiceret til at nedsætte total-cholesterol og LDL-cholesterol hos ~~patienter~~ **voksne** med homozygot familiær hyperkolesterolæmi som supplement til anden lipidsænkende behandling, f.eks. LDL-aferease, eller hvis anden behandling ikke er tilgængelig.

Forebyggelse af kardiovaskulær sygdom

Forebyggelse af kardiovaskulære hændelser hos patienter, som har en høj risiko for debut af en kardiovaskulær hændelse (se pkt. 5.1), som supplement til afhjælpning af andre risikofaktorer.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

[Udfyldes nationalt]

Børn og unge

~~Børn bør kun behandles af specialister.~~

~~Erfaring med brug hos børn er begrænset til et lille antal patienter (4-17 år) med svær dyslipidæmi som f.eks. homozygot familiær hyperkolesterolæmi. Den anbefalede startdosis til denne gruppe er 10 mg atorvastatin dagligt. Dosis kan øges til 80 mg dagligt i henhold til respons og tolerabilitet. Sikkerhedsdata i forbindelse med børnenes udvikling er ikke blevet vurderet.~~

Hyperkolesterolæmi:

Børn og unge bør kun behandles af specialister inden for pædiatrisk hyperlipidæmi, og patienterne bør regelmæssigt revurderes for at vurdere virkningen af behandlingen.

Anbefalet startdosis til patienter over 10 år er 10 mg dagligt, der kan optitreres til 20 mg dagligt. Titration skal foretages i overensstemmelse med individuel respons og tolerabilitet hos den pædiatriske patient. Sikkerhedsinformation for børn og unge behandlet med doser over 20 mg, svarende til ca. 0,5 mg/kg, er begrænset.

Der er begrænset erfaring med behandling af børn i alderen 6-10 år (se pkt. 5.1). Atorvastatin er ikke indiceret til behandling af børn under 10 år.

Andre lægemiddelformer og -styrker kan være mere velegnede til denne population.

4.3 Kontraindikationer

[Udfyldes nationalt]

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[Udfyldes nationalt]

Pædiatrisk brug

Udviklingsmæssig sikkerhed i den pædiatriske population er ikke blevet undersøgt (se pkt. 4.8).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

[Udfyldes nationalt]

Pædiatrisk population

Interaktionsundersøgelser er kun udført hos voksne. Omfanget af interaktioner i den pædiatriske population er ikke kendt. Ved behandling af børn og unge skal der tages højde for de ovenfor nævnte interaktioner for voksne og for advarslerne i pkt. 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

[Udfyldes nationalt]

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

[Udfyldes nationalt]

4.8 Bivirkninger

[Udfyldes nationalt]

Pædiatrisk population

Den kliniske sikkerhedsdatabase indeholder data for 249 pædiatriske patienter, der fik atorvastatin. Heriblandt var 7 patienter < 6 år, 14 patienter var mellem 6 og 9 år og 228 patienter var mellem 10 og 17 år.

Nervesystemet

Almindelig: Hovedpine

Mave-tarm-kanalen

Almindelig: Abdominalsmerter

Undersøgelser

Almindelig: Forhøjet alaninaminotransferase, forhøjet serum-kreatinfosfokinase

Ud fra de tilgængelige data forventes frekvens, type og alvorlighed af bivirkningerne hos børn og unge at være de samme som hos voksne. Der er begrænset erfaring med sikkerhed ved langtidsbehandling hos børn og unge.

4.9 Overdosering

[Udfyldes nationalt]

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

[Udfyldes nationalt]

Pædiatrisk population

Heterozygot familiær hyperkolesterolæmi hos pædiatriske patienter i alderen 6-17 år

Et 8-ugers, open-label klinisk forsøg til evaluering af farmakokinetik, farmakodynamik samt sikkerhed og tolerabilitet af atorvastatin blev udført med børn og unge med genetisk bekræftet heterozygot familiær hyperkolesterolæmi og baseline LDL-cholesterol ≥ 4 mmol/l. Der deltog i alt 39 børn og unge i alderen 6-17 år. Kohorte A omfattede 15 børn i alderen 6-12 år i Tanner-stadie 1. Kohorte B omfattede 24 børn i alderen 10-17 år i Tanner-stadie ≥ 2 .

Startdosis i kohorte A var 5 mg atorvastatin dagligt i form af en tyggetablet og i kohorte B 10 mg dagligt i form af en konventionel tablet. Atorvastatindosis kunne fordobles, hvis patienten ikke havde nået target-LDL-cholesterol på $< 3,35$ mmol/l i uge 4, og hvis atorvastatin var veltolereret.

Gennemsnitsværdier for LDL-cholesterol, total-cholesterol, VLDL-cholesterol og apolipoprotein B faldt ved uge 2 hos alle forsøgspersoner. Hos de patienter, hvor dosis blev fordoblet, sås yderligere fald så tidligt som ved første evaluering 2 uger efter dosisøgning. Det gennemsnitlige procentvise fald i lipidparametre var ens for begge kohorter, uanset om forsøgspersonerne fik uændret initialdosis eller fik fordoblet initialdosis. Ved uge 8 var den gennemsnitlige procentvise ændring fra baseline i LDL-cholesterol og total-cholesterol hhv. ca. 40 % og 30 % over hele gruppen.

Heterozygot familiær hyperkolesterolæmi hos pædiatriske patienter i alderen 10-17 år

I et dobbelt-blindet, placebokontrolleret klinisk forsøg efterfulgt af en periode med open-label blev 187 drenge og piger (der havde fået første menstruation) i alderen 10-17 år (gennemsnit 14,1 år) med heterozygot familiær hyperkolesterolæmi eller svær hyperkolesterolæmi randomiseret til enten atorvastatin (n=140) eller placebo (n=47) i 26 uger, hvorefter alle fik atorvastatin i 26 uger. Atorvastatin-dosis var 10 mg 1 gang dagligt i de første 4 uger og blev derefter titreret til 20 mg, hvis LDL-cholesterol var $> 3,36$ mmol/l. Atorvastatin sænkede signifikant total-cholesterol, LDL-cholesterol, triglycerider og apolipoprotein B i de første 26 uger (dobbelt-blindede fase). Gennemsnitlig LDL-cholesterol på 3,38 mmol/l (1,81-6,26 mmol/l) i atorvastatingruppen sammenlignet med 5,91 mmol/l (3,93-9,96 mmol/l) i placebogruppen blev nået i løbet af de første 26 uger (dobbelt-blindede fase).

Yderligere et pædiatrisk forsøg sammenlignede atorvastatin med colestipol hos patienter i alderen 10-18 år med hyperkolesterolæmi. Dette forsøg viste, at atorvastatin (n=25) gav en signifikant reduktion af LDL-cholesterol ved uge 26 ($p<0,05$) sammenlignet med colestipol (n=31).

Et særligt klinisk program ("compassionate use") med patienter med svær hyperkolesterolæmi (inklusive homozygot hyperkolesterolæmi) omfattede 46 pædiatriske patienter behandlet med atorvastatin titreret til respons (nogle patienter fik 80 mg atorvastatin dagligt). Programmet kørte over 3 år. LDL-cholesterol blev sænket med 36 %.

Langtidsvirkninger af atorvastatinbehandling hos børn og unge til reduktion af morbiditet og mortalitet i voksenalderen er ikke undersøgt.

Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har dispenseret fra kravet om fremlæggelse af resultaterne fra studier med atorvastatin hos børn i alderen 0-6 år til behandling af heterozygot hyperkolesterolæmi og hos børn i alderen 0-18 år til behandling af af homozygot familiær hyperkolesterolæmi, kombineret hyperkolesterolæmi, primær hyperkolesterolæmi og til forebyggelse af kardiovaskulære hændelser (se pkt. 4.2 for information om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

[Udfyldes nationalt]

Særlige patientgrupper:

-[Udfyldes nationalt]

- Børn: ~~Der findes ikke farmakokinetiske data hos børn.~~ I et 8-ugers, open-label klinisk forsøg blev børn i alderen 6-17 år og i Tanner-stadie 1 (n=15) eller Tanner-stadie ≥ 2 (n=24) med heterozygot familiær hyperkolesterolæmi og baseline LDL-C ≥ 4 mmol/l behandlet med hhv. 5 mg eller 10 mg tyggetabletter eller 10 mg eller 20 mg filmovertrukne tabletter 1 gang dagligt. Legemsvægt var den eneste signifikante covariant i den farmakokinetiske model for atorvastatinpopulationen. Den tilsyneladende clearance efter oral administration var sammenlignelig med voksnes efter korrektion for legemsvægt ved allometrisk skalering. Tilsvarende hermed sås fald i LDL-cholesterol og total-cholesterol i forhold til atorvastatin- og o-hydroxyatorvastatin-niveauer.

-[Udfyldes nationalt]

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

[Udfyldes nationalt]

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforligeligheder

[Udfyldes nationalt]

6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Udfyldes nationalt]

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser <og specielt udstyr til anvendelse, administration eller implantation>

[Udfyldes nationalt]

6.6 Regler for destruktion <og anden håndtering>

[Udfyldes nationalt]

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

<[Udfyldes nationalt]>

<[Se bilag I - Udfyldes nationalt]> *[For referral procedures]*

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{fax}>

<{email}>

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

<[Udfyldes nationalt]>

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

<DD,MM,ÅÅÅÅ> <DD, måned, ÅR>

<[Udfyldes nationalt]>

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<MM/ÅÅÅÅ>

<[Udfyldes nationalt]>

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zarator 80 mg filmovertrukne tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

[Udfyldes nationalt]

3. LÆGEMIDDELFORM

[Udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Hyperkolesterolæmi

Zarator er indiceret som supplement til diæt ved forhøjet total-cholesterol, LDL-cholesterol, apolipoprotein B og forhøjede triglycerider hos ~~patienter~~ **voksne, unge samt børn over 10 år** med primær hyperkolesterolæmi inklusive familiær hyperkolesterolæmi (heterozygot variant) eller kombineret hyperlipidæmi (svarende til type IIa og IIb i Fredericksons klassifikation), hvor diæt og andre ikke farmakologiske foranstaltninger er utilstrækkelige.

Zarator er også indiceret til at nedsætte total-cholesterol og LDL-cholesterol hos ~~patienter~~ **voksne** med homozygot familiær hyperkolesterolæmi som supplement til anden lipidsænkende behandling, f.eks. LDL-aferease, eller hvis anden behandling ikke er tilgængelig.

Forebyggelse af kardiovaskulær sygdom

Forebyggelse af kardiovaskulære hændelser hos patienter, som har en høj risiko for debut af en kardiovaskulær hændelse (se pkt. 5.1), som supplement til afhjælpning af andre risikofaktorer.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

[Udfyldes nationalt]

Børn og unge

~~Børn bør kun behandles af specialister.~~

~~Erfaring med brug hos børn er begrænset til et lille antal patienter (4-17 år) med svær dyslipidæmi som f.eks. homozygot familiær hyperkolesterolæmi. Den anbefalede startdosis til denne gruppe er 10 mg atorvastatin dagligt. Dosis kan øges til 80 mg dagligt i henhold til respons og tolerabilitet. Sikkerhedsdata i forbindelse med børnenes udvikling er ikke blevet vurderet.~~

Hyperkolesterolæmi:

Børn og unge bør kun behandles af specialister inden for pædiatrisk hyperlipidæmi, og patienterne bør regelmæssigt revurderes for at vurdere virkningen af behandlingen.

Anbefalet startdosis til patienter over 10 år er 10 mg dagligt, der kan optitreres til 20 mg dagligt. Titration skal foretages i overensstemmelse med individuel respons og tolerabilitet hos den pædiatriske patient. Sikkerhedsinformation for børn og unge behandlet med doser over 20 mg, svarende til ca. 0,5 mg/kg, er begrænset.

Der er begrænset erfaring med behandling af børn i alderen 6-10 år (se pkt. 5.1). Atorvastatin er ikke indiceret til behandling af børn under 10 år.

Andre lægemiddelformer og -styrker kan være mere velegnede til denne population.

4.3 Kontraindikationer

[Udfyldes nationalt]

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[Udfyldes nationalt]

Pædiatrisk brug

Udviklingsmæssig sikkerhed i den pædiatriske population er ikke blevet undersøgt (se pkt. 4.8).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

[Udfyldes nationalt]

Pædiatrisk population

Interaktionsundersøgelser er kun udført hos voksne. Omfanget af interaktioner i den pædiatriske population er ikke kendt. Ved behandling af børn og unge skal der tages højde for de ovenfor nævnte interaktioner for voksne og for advarslerne i pkt. 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

[Udfyldes nationalt]

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

[Udfyldes nationalt]

4.8 Bivirkninger

[Udfyldes nationalt]

Pædiatrisk population

Den kliniske sikkerhedsdatabase indeholder data for 249 pædiatriske patienter, der fik atorvastatin. Heriblandt var 7 patienter < 6 år, 14 patienter var mellem 6 og 9 år og 228 patienter var mellem 10 og 17 år.

Nervesystemet

Almindelig: Hovedpine

Mave-tarm-kanalen

Almindelig: Abdominalsmerter

Undersøgelser

Almindelig: Forhøjet alaninaminotransferase, forhøjet serum-kreatinfosfokinase

Ud fra de tilgængelige data forventes frekvens, type og alvorlighed af bivirkningerne hos børn og unge at være de samme som hos voksne. Der er begrænset erfaring med sikkerhed ved langtidsbehandling hos børn og unge.

4.9 Overdosering

[Udfyldes nationalt]

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

[Udfyldes nationalt]

Pædiatrisk population

Heterozygot familiær hyperkolesterolæmi hos pædiatriske patienter i alderen 6-17 år

Et 8-ugers, open-label klinisk forsøg til evaluering af farmakokinetik, farmakodynamik samt sikkerhed og tolerabilitet af atorvastatin blev udført med børn og unge med genetisk bekræftet heterozygot familiær hyperkolesterolæmi og baseline LDL-cholesterol ≥ 4 mmol/l. Der deltog i alt 39 børn og unge i alderen 6-17 år. Kohorte A omfattede 15 børn i alderen 6-12 år i Tanner-stadie 1. Kohorte B omfattede 24 børn i alderen 10-17 år i Tanner-stadie ≥ 2 .

Startdosis i kohorte A var 5 mg atorvastatin dagligt i form af en tyggetablet og i kohorte B 10 mg dagligt i form af en konventionel tablet. Atorvastatindosis kunne fordobles, hvis patienten ikke havde nået target-LDL-cholesterol på $< 3,35$ mmol/l i uge 4, og hvis atorvastatin var veltolereret.

Gennemsnitsværdier for LDL-cholesterol, total-cholesterol, VLDL-cholesterol og apolipoprotein B faldt ved uge 2 hos alle forsøgspersoner. Hos de patienter, hvor dosis blev fordoblet, sås yderligere fald så tidligt som ved første evaluering 2 uger efter dosisøgning. Det gennemsnitlige procentvise fald i lipidparametre var ens for begge kohorter, uanset om forsøgspersonerne fik uændret initialdosis eller fik fordoblet initialdosis. Ved uge 8 var den gennemsnitlige procentvise ændring fra baseline i LDL-cholesterol og total-cholesterol hhv. ca. 40 % og 30 % over hele gruppen.

Heterozygot familiær hyperkolesterolæmi hos pædiatriske patienter i alderen 10-17 år

I et dobbelt-blindet, placebokontrolleret klinisk forsøg efterfulgt af en periode med open-label blev 187 drenge og piger (der havde fået første menstruation) i alderen 10-17 år (gennemsnit 14,1 år) med heterozygot familiær hyperkolesterolæmi eller svær hyperkolesterolæmi randomiseret til enten atorvastatin (n=140) eller placebo (n=47) i 26 uger, hvorefter alle fik atorvastatin i 26 uger. Atorvastatin-dosis var 10 mg 1 gang dagligt i de første 4 uger og blev derefter titreret til 20 mg, hvis LDL-cholesterol var $> 3,36$ mmol/l. Atorvastatin sænkede signifikant total-cholesterol, LDL-cholesterol, triglycerider og apolipoprotein B i de første 26 uger (dobbelt-blindede fase). Gennemsnitlig LDL-cholesterol på 3,38 mmol/l (1,81-6,26 mmol/l) i atorvastatingruppen sammenlignet med 5,91 mmol/l (3,93-9,96 mmol/l) i placebogruppen blev nået i løbet af de første 26 uger (dobbelt-blindede fase).

Yderligere et pædiatrisk forsøg sammenlignede atorvastatin med colestipol hos patienter i alderen 10-18 år med hyperkolesterolæmi. Dette forsøg viste, at atorvastatin (n=25) gav en signifikant reduktion af LDL-cholesterol ved uge 26 ($p<0,05$) sammenlignet med colestipol (n=31).

Et særligt klinisk program ("compassionate use") med patienter med svær hyperkolesterolæmi (inklusive homozygot hyperkolesterolæmi) omfattede 46 pædiatriske patienter behandlet med atorvastatin titreret til respons (nogle patienter fik 80 mg atorvastatin dagligt). Programmet kørte over 3 år. LDL-cholesterol blev sænket med 36 %.

Langtidsvirkninger af atorvastatinbehandling hos børn og unge til reduktion af morbiditet og mortalitet i voksenalderen er ikke undersøgt.

Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har dispenseret fra kravet om fremlæggelse af resultaterne fra studier med atorvastatin hos børn i alderen 0-6 år til behandling af heterozygot hyperkolesterolæmi og hos børn i alderen 0-18 år til behandling af af homozygot familiær hyperkolesterolæmi, kombineret hyperkolesterolæmi, primær hyperkolesterolæmi og til forebyggelse af kardiovaskulære hændelser (se pkt. 4.2 for information om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

[Udfyldes nationalt]

Særlige patientgrupper:

-[Udfyldes nationalt]

- Børn: ~~Der findes ikke farmakokinetiske data hos børn.~~ I et 8-ugers, open-label klinisk forsøg blev børn i alderen 6-17 år og i Tanner-stadie 1 (n=15) eller Tanner-stadie ≥ 2 (n=24) med heterozygot familiær hyperkolesterolæmi og baseline LDL-cholesterol ≥ 4 mmol/l behandlet med hhv. 5 mg eller 10 mg tyggetabletter eller 10 mg eller 20 mg fillovertrukne tabletter 1 gang dagligt. Legemsvægt var den eneste signifikante covariant i den farmakokinetiske model for atorvastatinpopulationen. Den tilsyneladende clearance efter oral administration var sammenlignelig med voksnes efter korrektion for legemsvægt ved allometrisk skalering. Tilsvarende hermed sås fald i LDL-cholesterol og total-cholesterol i forhold til atorvastatin- og o-hydroxyatorvastatin-niveauer.

-[Udfyldes nationalt]

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

[Udfyldes nationalt]

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforligeligheder

[Udfyldes nationalt]

6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Udfyldes nationalt]

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser <og specielt udstyr til anvendelse, administration eller implantation>

[Udfyldes nationalt]

6.6 Regler for destruktion <og anden håndtering>

[Udfyldes nationalt]

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

<[Udfyldes nationalt]>

<[Se bilag I - Udfyldes nationalt]> *[For referral procedures]*

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{fax}>

<{email}>

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

<[Udfyldes nationalt]>

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

<DD,MM,ÅÅÅÅ> <DD, måned, ÅR>

<[Udfyldes nationalt]>

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<MM/ÅÅÅÅ>

<[Udfyldes nationalt]>

ÆNDRINGER TIL DE RELEVANTE DELE AF INDLÆGSSEDLEN

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zarator 10 mg filmovertrukne tabletter Atorvastatincalcium

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zarator til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zarator
3. Sådan skal De tage Zarator
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

[Udfyldes nationalt]

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZARATOR

[Udfyldes nationalt]

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ZARATOR

Den sædvanlige startdosis af Zarator er 10 mg 1 gang dagligt **til voksne og børn over 10 år**. Hvis lægen finder det nødvendigt, kan denne dosis øges, indtil De får den dosis, der er behov for. Lægen vil vurdere, om dosis skal justeres efter 4 uger. **Voksne** De må højst tage 80 mg Zarator 1 gang dagligt **og børn må højst tage 20 mg 1 gang dagligt**.

[Udfyldes nationalt]

4. BIVIRKNINGER

[Udfyldes nationalt]

5. OPBEVARING

[Udfyldes nationalt]

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zarator indeholder:

[Udfyldes nationalt]

Zarator findes som tyggetabletter på 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg, samt som filmovertrukne tabletter på 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Udfyldes nationalt]

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

[Udfyldes nationalt]

Denne indlægsseddel blev sidst revideret <måned> <år>

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zarator 20 mg filmovertrukne tabletter Atorvastatincalcium

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zarator til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zarator
3. Sådan skal De tage Zarator
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

[Udfyldes nationalt]

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZARATOR

[Udfyldes nationalt]

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ZARATOR

Den sædvanlige startdosis af Zarator er 10 mg 1 gang dagligt **til voksne og børn over 10 år**. Hvis lægen finder det nødvendigt, kan denne dosis øges, indtil De får den dosis, der er behov for. Lægen vil vurdere, om dosis skal justeres efter 4 uger. **Voksne** De må højst tage 80 mg Zarator 1 gang dagligt **og børn må højst tage 20 mg 1 gang dagligt**.

[Udfyldes nationalt]

4. BIVIRKNINGER

[Udfyldes nationalt]

5. OPBEVARING

[Udfyldes nationalt]

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zarator indeholder:

[Udfyldes nationalt]

Zarator findes som tyggetabletter på 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg, samt som filmovertrukne tabletter på 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Udfyldes nationalt]

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

[Udfyldes nationalt]

Denne indlægsseddel blev sidst revideret <måned> <år>

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zarator 40 mg filmovertrukne tabletter Atorvastatincalcium

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zarator til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zarator
3. Sådan skal De tage Zarator
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

[Udfyldes nationalt]

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZARATOR

[Udfyldes nationalt]

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ZARATOR

Den sædvanlige startdosis af Zarator er 10 mg 1 gang dagligt **til voksne og børn over 10 år**. Hvis lægen finder det nødvendigt, kan denne dosis øges, indtil De får den dosis, der er behov for. Lægen vil vurdere, om dosis skal justeres efter 4 uger. **Voksne må højst tage 80 mg Zarator 1 gang dagligt og børn må højst tage 20 mg 1 gang dagligt.**

[Udfyldes nationalt]

4. BIVIRKNINGER

[Udfyldes nationalt]

5. OPBEVARING

[Udfyldes nationalt]

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zarator indeholder:

[Udfyldes nationalt]

Zarator findes som tyggetabletter på 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg, samt som filmovertrukne tabletter på 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Udfyldes nationalt]

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

[Udfyldes nationalt]

Denne indlægsseddel blev sidst revideret <måned> <år>

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zarator 80 mg filmovertrukne tabletter Atorvastatincalcium

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zarator til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zarator
3. Sådan skal De tage Zarator
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

[Udfyldes nationalt]

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZARATOR

[Udfyldes nationalt]

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ZARATOR

Den sædvanlige startdosis af Zarator er 10 mg 1 gang dagligt **til voksne og børn over 10 år**. Hvis lægen finder det nødvendigt, kan denne dosis øges, indtil De får den dosis, der er behov for. Lægen vil vurdere, om dosis skal justeres efter 4 uger. **Voksne** De må højst tage 80 mg Zarator 1 gang dagligt **og børn må højst tage 20 mg 1 gang dagligt**.

[Udfyldes nationalt]

4. BIVIRKNINGER

[Udfyldes nationalt]

5. OPBEVARING

[Udfyldes nationalt]

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zarator indeholder:

[Udfyldes nationalt]

Zarator findes som tyggetabletter på 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg, samt som filmovertrukne tabletter på 10 mg, 20 mg, 40 mg og 80 mg.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Udfyldes nationalt]

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

[Udfyldes nationalt]

Denne indlægsseddel blev sidst revideret <måned> <år>

BILAG III
BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

De nationale myndigheder skal sørge for, at indehaveren af markedsføringstilladelsen opfylder følgende betingelser:

- Indsendelse af et risikostyringsprogram (RMP) (eller opdatering heraf) for Zarator (og tilhørende navne) på nationalt niveau. Dette RMP skal tage højde for nye pædiatriske data samt CHMPs anbefalinger. RMP skal desuden inkludere det igangværende kliniske forsøg A2581173 (3-year study of the safety and follow-up study of efficacy of atorvastatin treatment of children and adolescents aged 6 years to less than 18 years with heterozygous familial hypercholesterolaemia).
- Indsendelse af PSUR genstartes for Zarator (og tilhørende navne) som følger:
 - Halvårlig PSUR, indtil der er opnået to års erfaring med den pædiatriske indikation i EU
 - Årlige PSUR i de efterfølgende 2 år
 - Derefter PSUR hvert 3. årDisse PSUR bør fokusere på brug hos den pædiatriske population.