ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN,
ARTEN DER ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS,
DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN
MITGLIEDSTAATEN**

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Österreich	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmtabletten	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmtabletten	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmtabletten	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmtabletten	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Zypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Dänemark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Finnland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Frankreich	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10, 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10, 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10, 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10, 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10, 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10, 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10, 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10, 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10, 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10, 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Deutschland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10, 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10, 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Griechenland	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Inhaber der</u> <u>Genehmigung für das</u> <u>Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Ungarn	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Ungarn	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Dänemark	Zarator	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Irland	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Lettland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Norwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke- Davis	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke- Davis	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke- Davis	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke- Davis	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slovakei	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slovakei	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slovakei	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slovakei	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Slowenien	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Spanien	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Spanien	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Spanien	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevenor	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Spanien	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Schweden	Lipitor	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

<u>Mitgliedsstaat EU/EEA</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Vereinigtes Königreich	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Filmtablette	Zum Einnehmen

ANHANG II

ÄNDERUNGEN AN DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS UND DER PACKUNGSBEILAGE

**Diese Änderungen von SPC, Etikettierung und Packungsbeilage treten zum Zeitpunkt der
Kommissionsentscheidung in Kraft.**

**Nach der Kommissionsentscheidung werden die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten die
Produktinformationen bei Bedarf aktualisieren.**

**ÄNDERUNGEN AN DEN JEWEILS BETROFFENEN ABSCHNITTEN DER
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]
{Name (Phantasiebezeichnung)} 10 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

{Wie derzeit zugelassen}

3. DARREICHUNGSFORM

{Wie derzeit zugelassen}

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hypercholesterinämie

Die Anwendung von {Name (Phantasiebezeichnung)} ist zusätzlich zu einer Diät angezeigt zur Senkung erhöhter Gesamtcholesterin-, LDL-Cholesterin-, Apo-Lipoprotein-B- und Triglyzeridspiegel bei **Patienten Erwachsenen, Jugendlichen und Kinder ab zehn Jahren** mit Primärer Hypercholesterinämie, einschließlich Familiärer Hypercholesterinämie (heterozygote Variante) oder Kombiniertes (Gemischtes) Hyperlipidämie (entsprechend Typ II a und II b nach Fredrickson), wenn Diät und andere nicht pharmakologische Maßnahmen keine ausreichende Wirkung erbringen.

{Name (Phantasiebezeichnung)} ist auch zur Senkung von Gesamt- und LDL-Cholesterin bei **Patienten Erwachsenen** mit Homozygoter Familiärer Hypercholesterinämie angezeigt – entweder zusätzlich zu anderen lipidsenkenden Maßnahmen (z. B. LDL-Apherese) oder falls solche Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Vorbeugung kardiovaskulärer Erkrankungen

Zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei **erwachsenen** Patienten, deren Risiko für ein erstes kardiovaskuläres Ereignis als hoch eingestuft wird, zusätzlich zur Behandlung weiterer Risikofaktoren (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

{Wie derzeit zugelassen}

Anwendung bei Kindern

~~Eine Anwendung bei Kindern sollte nur durch einen Spezialisten erfolgen. Therapieerfahrungen bei Kindern liegen nur bei einer kleinen Anzahl von Kindern (4 bis 17 Jahre) mit schwerer Dyslipidämie, wie z. B. Homozygote Familiäre Hypercholesterinämie, vor. Die empfohlene Anfangsdosis für diese Patientengruppe liegt bei 10 mg Atorvastatin pro Tag. Die Dosierung kann in Abhängigkeit vom Ansprechen des Patienten auf die Therapie und ihrer Verträglichkeit bis 80 mg pro Tag gesteigert werden. Sicherheitsdaten hinsichtlich der kindlichen Entwicklung wurden nicht erhoben.~~

Hypercholesterinämie

Die Anwendung bei pädiatrischen Patienten sollte nur von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung einer Hyperlipidämie bei Kindern durchgeführt werden, und die Patienten sollten zur Kontrolle des Therapiefortschritts regelmäßig nachuntersucht werden.

Bei Patienten ab 10 Jahren beträgt die empfohlene Initialdosis 10 mg Atorvastatin pro Tag mit nachfolgender Auftitration auf 20 mg pro Tag. Die Auftitration sollte sich bei pädiatrischen Patienten am individuellen Ansprechen und der Verträglichkeit orientieren. Die Daten zur Sicherheit bei pädiatrischen Patienten, die mit höheren Dosen als 20 mg (entsprechend ca. 0,5mg/kg KG) behandelt wurden, sind begrenzt.

Bei Kindern im Alter von sechs bis 10 Jahren liegen nur eingeschränkte Erfahrungen vor (siehe Abschnitt 5.1). Für Patienten unter 10 Jahre ist die Atorvastatin-Therapie kontraindiziert.

Andere pharmazeutische Formen/Stärken können bei dieser Patientenpopulation besser geeignet sein.

4.3 Gegenanzeigen

{Wie derzeit zugelassen}

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

{Wie derzeit zugelassen}

Anwendung bei Kindern

Sicherheitsdaten hinsichtlich der kindlichen Entwicklung liegen nicht vor (siehe Abschnitt 4.8).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

{Wie derzeit zugelassen}

Kinder

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt. Das Ausmaß an Interaktionen bei Kindern ist nicht bekannt. Die oben genannten Wechselwirkungen bei Erwachsenen und die Warnhinweise im Abschnitt 4.4 sollten auch bei Kindern beachtet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

{Wie derzeit zugelassen}

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

{Wie derzeit zugelassen}

4.8 Nebenwirkungen

{Wie derzeit zugelassen}

Kinder

Die Datenbank zur klinischen Sicherheit enthält auch Daten von 249 pädiatrischen Patienten, die Atorvastatin erhielten. Davon waren sieben Patienten jünger als sechs Jahre, 14 Patienten im Alter zwischen sechs und neun Jahren und 228 Patienten waren zwischen 10 und 17 Jahre alt.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Bauchschmerzen

Untersuchungen

Häufig: Erhöhung der Alaninaminotransferase und der Kreatinphosphokinase

Auf Grundlage der vorhandenen Daten kann davon ausgegangen werden, dass die Häufigkeit, Art und Ausprägung von Nebenwirkungen bei Kindern vergleichbar mit denen bei Erwachsenen ist. Zur Langzeitverträglichkeit liegen bislang nur begrenzte Erfahrungen bei Kindern vor.

4.9 Überdosierung

{Wie derzeit zugelassen}

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

{Wie derzeit zugelassen}

Kinder

Heterozygote familiäre Hypercholesterinämie bei pädiatrischen Patienten im Alter von 6 bis 17 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen mit einer genetisch bestätigten heterozygoten familiären Hypercholesterinämie und einem Ausgangs-LDL-C ≥ 4 mmol/l wurde eine achtwöchige offene Studie zur Untersuchung der Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Sicherheit und Verträglichkeit von Atorvastatin durchgeführt. Insgesamt wurden 39 Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren eingeschlossen. In der Kohorte A waren 15 Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahre und dem Tanner-Stadium 1, und in der Kohorte B waren 24 Kinder im Alter von 10 bis 17 Jahre und dem Tanner-Stadium ≥ 2 .

In der Kohorte A betrug die Initialdosis von Atorvastatin 5 mg täglich als Kautablette und in der Kohorte B 10 mg täglich als Filmtablette. Wenn ein Teilnehmer nach vier Wochen den LDL-C-Zielwert von $< 3,35$ mmol/l nicht erreicht hatte und Atorvastatin gut vertragen wurde, konnte die Atorvastatin-Dosis verdoppelt werden.

Ab der zweiten Woche gingen die Mittelwerte für LDL-C, TC, VLDL-C und Apo B bei allen Studienteilnehmern zurück. Bei den Personen, bei denen die Dosis verdoppelt wurde, wurde bereits zwei Wochen nach der Dosiserhöhung, bei der ersten Kontrolle, ein weiterer Rückgang beobachtet. Der durchschnittliche prozentuale Rückgang der Lipidparameter war in beiden Kohorten ähnlich, unabhängig davon, ob die Initialdosis beibehalten oder verdoppelt wurde. In

der achten Woche betrug der durchschnittliche Rückgang gegenüber dem Ausgangswert für LDL-C und TC ca. 40 % bzw. 30 % bei allen Dosierungen.

Heterozygote familiäre Hypercholesterinämie bei pädiatrischen Patienten im Alter von 10 bis 17 Jahren

In einer doppelblinden, plazebokontrollierten Studie, die in eine offene Phase übergang, wurden 187 Jungen und Mädchen nach der Menarche im Alter von 10 bis 17 Jahren (14,1 Jahre im Durchschnitt), die an heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie oder einer schweren Hypercholesterinämie litten, für 26 Wochen auf Atorvastatin (n = 140) oder Plazebo (n = 47) randomisiert und erhielten anschließend alle Atorvastatin für weitere 26 Wochen. Die Dosis betrug 10 mg Atorvastatin einmal täglich für die ersten vier Wochen und wurde auf 20 mg erhöht, wenn das LDL-C >3,36 mmol/l war. In der 26-wöchigen Doppelblindphase führte Atorvastatin zu einem signifikanten Abfall der Plasmaspiegel von Gesamtcholesterin, LDL-C, Triglyceriden und Apolipoprotein B. Die durchschnittlichen LDL-C-Werte in der 26wöchigen Doppelblindphase lagen bei 3,38 mmol/l (Bereich: 1,81 bis 6,26 mmol/l) in der Atorvastatingruppe und 5,91 mmol/l (Bereich: 3,93 bis 9,96 mmol/l) unter Plazebo.

Eine weitere Kinderstudie mit Atorvastatin im Vergleich zu Colestipol bei Patienten mit Hypercholesterinämie im Alter von 10 bis 18 Jahren zeigte, dass in der Woche 26 Atorvastatin (n = 25) im Vergleich zu Colestipol (n = 31) zu einem signifikanten (p <0,05) Abfall des LDL-C führte.

In einer Compassionate-Use-Studie wurden Patienten mit schwerer Hypercholesterinämie (einschließlich homozygoter Hypercholesterinämie) behandelt. Darunter waren auch 46 pädiatrische Patienten, die mit Atorvastatin behandelt und entsprechend dem therapeutischen Ansprechen titriert wurden (einige Patienten erhielten 80 mg pro Tag). Die Studie ging über drei Jahre und das LDL-Cholesterin wurde um 36 % gesenkt.

Langzeiterfahrungen zu den Auswirkung einer Atorvastatintherapie in der Kindheit auf eine verringerte Morbidität und Mortalität im Erwachsenenalter liegen nicht vor.

Die Europäischen Arzneimittel-Agentur hat auf die Auflage verzichtet, Studienergebnisse zu Atorvastatin in der Behandlung von Kindern im Alter von 0 bis unter sechs Jahren mit heterozygoter Hypercholesterinämie und bei Kindern von 0 bis unter 18 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, kombinierter (gemischter) Hypercholesterinämie, primärer Hypercholesterinämie und zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse vorzulegen (siehe Abschnitt 4.2 zum Einsatz bei Kindern).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

{Wie derzeit zugelassen}

Spezielle Patientengruppen

{Wie derzeit zugelassen}

- Kinder: ~~Pharmakokinetische Daten bei Kindern liegen nicht vor.~~ In einer offenen Studie über acht Wochen wurden pädiatrische Patienten (Alter: sechs bis 17 Jahre) im Tanner Stadium 1 (n = 15) und Tanner Stadium ≥ 2 (n = 24) mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie und einem Ausgangs- LDL-C ≥ 4 mmol/l entweder mit 5 oder 10 mg Atorvastatin täglich als Kautablette oder mit 10 bis 20 mg Atorvastatin täglich in Form der Filmtablette behandelt. Das Körpergewicht war die einzige signifikante Kovariate im populationspharmakokinetischen Modell von Atorvastatin. Nach allometrischer Skalierung nach dem Körpergewicht schien die offensichtliche orale Clearance von Atorvastatin bei pädiatrischen Patienten ähnlich zu sein, wie die bei Erwachsenen. Über den gesamten Konzentrationsbereich von Atorvastatin und O-

Hydroxyatorvastatin wurde eine übereinstimmende Abnahme von LDL-C und TC beobachtet

- {Wie derzeit zugelassen}

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

{Wie derzeit zugelassen}

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

{Wie derzeit zugelassen}

6.2 Inkompatibilitäten

{Wie derzeit zugelassen}

6.3 Dauer der Haltbarkeit

{Wie derzeit zugelassen}

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

{Wie derzeit zugelassen}

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

{Wie derzeit zugelassen}

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

{Wie derzeit zugelassen}

7. INHABER DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

{Name (Phantasiebezeichnung)} 20 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

{Wie derzeit zugelassen}

3. DARREICHUNGSFORM

{Wie derzeit zugelassen}

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hypercholesterinämie

Die Anwendung von {Name (Phantasiebezeichnung)} ist zusätzlich zu einer Diät angezeigt zur Senkung erhöhter Gesamtcholesterin-, LDL-Cholesterin-, Apo-Lipoprotein-B- und Triglyzeridspiegel bei ~~Patienten~~ **Erwachsenen, Jugendlichen und Kinder ab zehn Jahren** mit Primärer Hypercholesterinämie, einschließlich Familiärer Hypercholesterinämie (heterozygote Variante) oder Kombiniertes (Gemischtes) Hyperlipidämie (entsprechend Typ II a und II b nach Fredrickson), wenn Diät und andere nicht pharmakologische Maßnahmen keine ausreichende Wirkung erbringen.

{Name (Phantasiebezeichnung)} ist auch zur Senkung von Gesamt- und LDL-Cholesterin bei ~~Patienten~~ **Erwachsenen** mit Homozygoter Familiärer Hypercholesterinämie angezeigt – entweder zusätzlich zu anderen lipidsenkenden Maßnahmen (z. B. LDL-Apherese) oder falls solche Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Vorbeugung kardiovaskulärer Erkrankungen

Zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei **erwachsenen** Patienten, deren Risiko für ein erstes kardiovaskuläres Ereignis als hoch eingestuft wird, zusätzlich zur Behandlung weiterer Risikofaktoren (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

{Wie derzeit zugelassen}

Anwendung bei Kindern

~~Eine Anwendung bei Kindern sollte nur durch einen Spezialisten erfolgen. Therapieerfahrungen bei Kindern liegen nur bei einer kleinen Anzahl von Kindern (4 bis 17 Jahre) mit schwerer Dyslipidämie, wie z. B. Homozygote Familiäre Hypercholesterinämie, vor. Die empfohlene Anfangsdosis für diese Patientengruppe liegt bei 10 mg Atorvastatin pro Tag. Die Dosierung kann in Abhängigkeit vom Ansprechen des Patienten auf die Therapie und ihrer~~

~~Verträglichkeit bis 80 mg pro Tag gesteigert werden. Sicherheitsdaten hinsichtlich der kindlichen Entwicklung wurden nicht erhoben.~~

Hypercholesterinämie

Die Anwendung bei pädiatrischen Patienten sollte nur von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung einer Hyperlipidämie bei Kindern durchgeführt werden, und die Patienten sollten zur Kontrolle des Therapiefortschritts regelmäßig nachuntersucht werden.

Bei Patienten ab 10 Jahren beträgt die empfohlene Initialdosis 10 mg Atorvastatin pro Tag mit nachfolgender Auftitration auf 20 mg pro Tag. Die Auftitration sollte sich bei pädiatrischen Patienten am individuellen Ansprechen und der Verträglichkeit orientieren. Die Daten zur Sicherheit bei pädiatrischen Patienten, die mit höheren Dosen als 20 mg (entsprechend ca. 0,5mg/kg KG) behandelt wurden, sind begrenzt.

Bei Kindern im Alter von sechs bis 10 Jahren liegen nur eingeschränkte Erfahrungen vor (siehe Abschnitt 5.1). Für Patienten unter 10 Jahre ist die Atorvastatin-Therapie kontraindiziert.

Andere pharmazeutische Formen/Stärken können bei dieser Patientenpopulation besser geeignet sein.

4.3 Gegenanzeigen

{Wie derzeit zugelassen}

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

{Wie derzeit zugelassen}

Anwendung bei Kindern

Sicherheitsdaten hinsichtlich der kindlichen Entwicklung liegen nicht vor (siehe Abschnitt 4.8).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

{Wie derzeit zugelassen}

Kinder

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt. Das Ausmaß an Interaktionen bei Kindern ist nicht bekannt. Die oben genannten Wechselwirkungen bei Erwachsenen und die Warnhinweise im Abschnitt 4.4 sollten auch bei Kindern beachtet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

{Wie derzeit zugelassen}

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

{Wie derzeit zugelassen}

4.8 Nebenwirkungen

{Wie derzeit zugelassen}

Kinder

Die Datenbank zur klinischen Sicherheit enthält auch Daten von 249 pädiatrischen Patienten, die Atorvastatin erhielten. Davon waren sieben Patienten jünger als sechs Jahre, 14 Patienten im Alter zwischen sechs und neun Jahren und 228 Patienten waren zwischen 10 und 17 Jahre alt.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Bauchschmerzen

Untersuchungen

Häufig: Erhöhung der Alaninaminotransferase und der Kreatinphosphokinase

Auf Grundlage der vorhandenen Daten kann davon ausgegangen werden, dass die Häufigkeit, Art und Ausprägung von Nebenwirkungen bei Kindern vergleichbar mit denen bei Erwachsenen ist. Zur Langzeitverträglichkeit liegen bislang nur begrenzte Erfahrungen bei Kindern vor.

4.9 Überdosierung

{Wie derzeit zugelassen}

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

{Wie derzeit zugelassen}

Kinder

Heterozygote familiäre Hypercholesterinämie bei pädiatrischen Patienten im Alter von 6 bis 17 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen mit einer genetisch bestätigten heterozygoten familiären Hypercholesterinämie und einem Ausgangs-LDL-C ≥ 4 mmol/l wurde eine achtwöchige offene Studie zur Untersuchung der Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Sicherheit und Verträglichkeit von Atorvastatin durchgeführt. Insgesamt wurden 39 Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren eingeschlossen. In der Kohorte A waren 15 Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahre und dem Tanner-Stadium 1, und in der Kohorte B waren 24 Kinder im Alter von 10 bis 17 Jahre und dem Tanner-Stadium ≥ 2 .

In der Kohorte A betrug die Initialdosis von Atorvastatin 5 mg täglich als Kautablette und in der Kohorte B 10 mg täglich als Filmtablette. Wenn ein Teilnehmer nach vier Wochen den LDL-C-Zielwert von $< 3,35$ mmol/l nicht erreicht hatte und Atorvastatin gut vertragen wurde, konnte die Atorvastatin-Dosis verdoppelt werden.

Ab der zweiten Woche gingen die Mittelwerte für LDL-C, TC, VLDL-C und Apo B bei allen Studienteilnehmern zurück. Bei den Personen, bei denen die Dosis verdoppelt wurde, wurde bereits zwei Wochen nach der Dosiserhöhung, bei der ersten Kontrolle, ein weiterer Rückgang beobachtet. Der durchschnittliche prozentuale Rückgang der Lipidparameter war in beiden Kohorten ähnlich, unabhängig davon, ob die Initialdosis beibehalten oder verdoppelt wurde. In

der achten Woche betrug der durchschnittliche Rückgang gegenüber dem Ausgangswert für LDL-C und TC ca. 40 % bzw. 30 % bei allen Dosierungen.

Heterozygote familiäre Hypercholesterinämie bei pädiatrischen Patienten im Alter von 10 bis 17 Jahren

In einer doppelblinden, plazebokontrollierten Studie, die in eine offene Phase übergang, wurden 187 Jungen und Mädchen nach der Menarche im Alter von 10 bis 17 Jahren (14,1 Jahre im Durchschnitt), die an heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie oder einer schweren Hypercholesterinämie litten, für 26 Wochen auf Atorvastatin (n = 140) oder Plazebo (n = 47) randomisiert und erhielten anschließend alle Atorvastatin für weitere 26 Wochen. Die Dosis betrug 10 mg Atorvastatin einmal täglich für die ersten vier Wochen und wurde auf 20 mg erhöht, wenn das LDL-C >3,36 mmol/l war. In der 26-wöchigen Doppelblindphase führte Atorvastatin zu einem signifikanten Abfall der Plasmaspiegel von Gesamtcholesterin, LDL-C, Triglyceriden und Apolipoprotein B. Die durchschnittlichen LDL-C-Werte in der 26wöchigen Doppelblindphase lagen bei 3,38 mmol/l (Bereich: 1,81 bis 6,26 mmol/l) in der Atorvastatingruppe und 5,91 mmol/l (Bereich: 3,93 bis 9,96 mmol/l) unter Plazebo.

Eine weitere Kinderstudie mit Atorvastatin im Vergleich zu Colestipol bei Patienten mit Hypercholesterinämie im Alter von 10 bis 18 Jahren zeigte, dass in der Woche 26 Atorvastatin (n = 25) im Vergleich zu Colestipol (n = 31) zu einem signifikanten (p <0,05) Abfall des LDL-C führte.

In einer Compassionate-Use-Studie wurden Patienten mit schwerer Hypercholesterinämie (einschließlich homozygoter Hypercholesterinämie) behandelt. Darunter waren auch 46 pädiatrische Patienten, die mit Atorvastatin behandelt und entsprechend dem therapeutischen Ansprechen titriert wurden (einige Patienten erhielten 80 mg pro Tag). Die Studie ging über drei Jahre und das LDL-Cholesterin wurde um 36 % gesenkt.

Langzeiterfahrungen zu den Auswirkung einer Atorvastatintherapie in der Kindheit auf eine verringerte Morbidität und Mortalität im Erwachsenenalter liegen nicht vor.

Die Europäischen Arzneimittel-Agentur hat auf die Auflage verzichtet, Studienergebnisse zu Atorvastatin in der Behandlung von Kindern im Alter von 0 bis unter sechs Jahren mit heterozygoter Hypercholesterinämie und bei Kindern von 0 bis unter 18 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, kombinierter (gemischter) Hypercholesterinämie, primärer Hypercholesterinämie und zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse vorzulegen (siehe Abschnitt 4.2 zum Einsatz bei Kindern).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

{Wie derzeit zugelassen}

Spezielle Patientengruppen

{Wie derzeit zugelassen}

- Kinder: ~~Pharmakokinetische Daten bei Kindern liegen nicht vor.~~ In einer offenen Studie über acht Wochen wurden pädiatrische Patienten (Alter: sechs bis 17 Jahre) im Tanner Stadium 1 (n = 15) und Tanner Stadium ≥ 2 (n = 24) mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie und einem Ausgangs- LDL-C ≥ 4 mmol/l entweder mit 5 oder 10 mg Atorvastatin täglich als Kautablette oder mit 10 bis 20 mg Atorvastatin täglich in Form der Filmtablette behandelt. Das Körpergewicht war die einzige signifikante Kovariate im populationspharmakokinetischen Modell von Atorvastatin. Nach allometrischer Skalierung nach dem Körpergewicht schien die offensichtliche orale Clearance von Atorvastatin bei pädiatrischen Patienten ähnlich zu sein, wie die bei Erwachsenen. Über den gesamten Konzentrationsbereich von Atorvastatin und O-

Hydroxyatorvastatin wurde eine übereinstimmende Abnahme von LDL-C und TC beobachtet

- {Wie derzeit zugelassen}

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

{Wie derzeit zugelassen}

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

{Wie derzeit zugelassen}

6.2 Inkompatibilitäten

{Wie derzeit zugelassen}

6.3 Dauer der Haltbarkeit

{Wie derzeit zugelassen}

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

{Wie derzeit zugelassen}

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

{Wie derzeit zugelassen}

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

{Wie derzeit zugelassen}

7. INHABER DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

{Name (Phantasiebezeichnung)} 40 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

{Wie derzeit zugelassen}

3. DARREICHUNGSFORM

{Wie derzeit zugelassen}

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hypercholesterinämie

Die Anwendung von {Name (Phantasiebezeichnung)} ist zusätzlich zu einer Diät angezeigt zur Senkung erhöhter Gesamtcholesterin-, LDL-Cholesterin-, Apo-Lipoprotein-B- und Triglyzeridspiegel bei ~~Patienten~~ **Erwachsenen, Jugendlichen und Kinder ab zehn Jahren** mit Primärer Hypercholesterinämie, einschließlich Familiärer Hypercholesterinämie (heterozygote Variante) oder Kombiniertes (Gemischtes) Hyperlipidämie (entsprechend Typ II a und II b nach Fredrickson), wenn Diät und andere nicht pharmakologische Maßnahmen keine ausreichende Wirkung erbringen.

{Name (Phantasiebezeichnung)} ist auch zur Senkung von Gesamt- und LDL-Cholesterin bei ~~Patienten~~ **Erwachsenen** mit Homozygoter Familiärer Hypercholesterinämie angezeigt – entweder zusätzlich zu anderen lipidsenkenden Maßnahmen (z. B. LDL-Apherese) oder falls solche Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Vorbeugung kardiovaskulärer Erkrankungen

Zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei **erwachsenen** Patienten, deren Risiko für ein erstes kardiovaskuläres Ereignis als hoch eingestuft wird, zusätzlich zur Behandlung weiterer Risikofaktoren (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

{Wie derzeit zugelassen}

Anwendung bei Kindern

~~Eine Anwendung bei Kindern sollte nur durch einen Spezialisten erfolgen. Therapieerfahrungen bei Kindern liegen nur bei einer kleinen Anzahl von Kindern (4 bis 17 Jahre) mit schwerer Dyslipidämie, wie z. B. Homozygote Familiäre Hypercholesterinämie, vor. Die empfohlene Anfangsdosis für diese Patientengruppe liegt bei 10 mg Atorvastatin pro Tag. Die Dosierung kann in Abhängigkeit vom Ansprechen des Patienten auf die Therapie und ihrer~~

~~Verträglichkeit bis 80 mg pro Tag gesteigert werden. Sicherheitsdaten hinsichtlich der kindlichen Entwicklung wurden nicht erhoben.~~

Hypercholesterinämie

Die Anwendung bei pädiatrischen Patienten sollte nur von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung einer Hyperlipidämie bei Kindern durchgeführt werden, und die Patienten sollten zur Kontrolle des Therapiefortschritts regelmäßig nachuntersucht werden.

Bei Patienten ab 10 Jahren beträgt die empfohlene Initialdosis 10 mg Atorvastatin pro Tag mit nachfolgender Auftitration auf 20 mg pro Tag. Die Auftitration sollte sich bei pädiatrischen Patienten am individuellen Ansprechen und der Verträglichkeit orientieren. Die Daten zur Sicherheit bei pädiatrischen Patienten, die mit höheren Dosen als 20 mg (entsprechend ca. 0,5mg/kg KG) behandelt wurden, sind begrenzt.

Bei Kindern im Alter von sechs bis 10 Jahren liegen nur eingeschränkte Erfahrungen vor (siehe Abschnitt 5.1). Für Patienten unter 10 Jahre ist die Atorvastatin-Therapie kontraindiziert.

Andere pharmazeutische Formen/Stärken können bei dieser Patientenpopulation besser geeignet sein.

4.3 Gegenanzeigen

{Wie derzeit zugelassen}

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

{Wie derzeit zugelassen}

Anwendung bei Kindern

Sicherheitsdaten hinsichtlich der kindlichen Entwicklung liegen nicht vor (siehe Abschnitt 4.8).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

{Wie derzeit zugelassen}

Kinder

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt. Das Ausmaß an Interaktionen bei Kindern ist nicht bekannt. Die oben genannten Wechselwirkungen bei Erwachsenen und die Warnhinweise im Abschnitt 4.4 sollten auch bei Kindern beachtet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

{Wie derzeit zugelassen}

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

{Wie derzeit zugelassen}

4.8 Nebenwirkungen

{Wie derzeit zugelassen}

Kinder

Die Datenbank zur klinischen Sicherheit enthält auch Daten von 249 pädiatrischen Patienten, die Atorvastatin erhielten. Davon waren sieben Patienten jünger als sechs Jahre, 14 Patienten im Alter zwischen sechs und neun Jahren und 228 Patienten waren zwischen 10 und 17 Jahre alt.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Bauchschmerzen

Untersuchungen

Häufig: Erhöhung der Alaninaminotransferase und der Kreatinphosphokinase

Auf Grundlage der vorhandenen Daten kann davon ausgegangen werden, dass die Häufigkeit, Art und Ausprägung von Nebenwirkungen bei Kindern vergleichbar mit denen bei Erwachsenen ist. Zur Langzeitverträglichkeit liegen bislang nur begrenzte Erfahrungen bei Kindern vor.

4.9 Überdosierung

{Wie derzeit zugelassen}

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

{Wie derzeit zugelassen}

Kinder

Heterozygote familiäre Hypercholesterinämie bei pädiatrischen Patienten im Alter von 6 bis 17 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen mit einer genetisch bestätigten heterozygoten familiären Hypercholesterinämie und einem Ausgangs-LDL-C ≥ 4 mmol/l wurde eine achtwöchige offene Studie zur Untersuchung der Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Sicherheit und Verträglichkeit von Atorvastatin durchgeführt. Insgesamt wurden 39 Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren eingeschlossen. In der Kohorte A waren 15 Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahre und dem Tanner-Stadium 1, und in der Kohorte B waren 24 Kinder im Alter von 10 bis 17 Jahre und dem Tanner-Stadium ≥ 2 .

In der Kohorte A betrug die Initialdosis von Atorvastatin 5 mg täglich als Kautablette und in der Kohorte B 10 mg täglich als Filmtablette. Wenn ein Teilnehmer nach vier Wochen den LDL-C-Zielwert von $< 3,35$ mmol/l nicht erreicht hatte und Atorvastatin gut vertragen wurde, konnte die Atorvastatin-Dosis verdoppelt werden.

Ab der zweiten Woche gingen die Mittelwerte für LDL-C, TC, VLDL-C und Apo B bei allen Studienteilnehmern zurück. Bei den Personen, bei denen die Dosis verdoppelt wurde, wurde bereits zwei Wochen nach der Dosiserhöhung, bei der ersten Kontrolle, ein weiterer Rückgang beobachtet. Der durchschnittliche prozentuale Rückgang der Lipidparameter war in beiden Kohorten ähnlich, unabhängig davon, ob die Initialdosis beibehalten oder verdoppelt wurde. In

der achten Woche betrug der durchschnittliche Rückgang gegenüber dem Ausgangswert für LDL-C und TC ca. 40 % bzw. 30 % bei allen Dosierungen.

Heterozygote familiäre Hypercholesterinämie bei pädiatrischen Patienten im Alter von 10 bis 17 Jahren

In einer doppelblinden, plazebokontrollierten Studie, die in eine offene Phase übergang, wurden 187 Jungen und Mädchen nach der Menarche im Alter von 10 bis 17 Jahren (14,1 Jahre im Durchschnitt), die an heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie oder einer schweren Hypercholesterinämie litten, für 26 Wochen auf Atorvastatin (n = 140) oder Plazebo (n = 47) randomisiert und erhielten anschließend alle Atorvastatin für weitere 26 Wochen. Die Dosis betrug 10 mg Atorvastatin einmal täglich für die ersten vier Wochen und wurde auf 20 mg erhöht, wenn das LDL-C >3,36 mmol/l war. In der 26-wöchigen Doppelblindphase führte Atorvastatin zu einem signifikanten Abfall der Plasmaspiegel von Gesamtcholesterin, LDL-C, Triglyceriden und Apolipoprotein B. Die durchschnittlichen LDL-C-Werte in der 26wöchigen Doppelblindphase lagen bei 3,38 mmol/l (Bereich: 1,81 bis 6,26 mmol/l) in der Atorvastatingruppe und 5,91 mmol/l (Bereich: 3,93 bis 9,96 mmol/l) unter Plazebo.

Eine weitere Kinderstudie mit Atorvastatin im Vergleich zu Colestipol bei Patienten mit Hypercholesterinämie im Alter von 10 bis 18 Jahren zeigte, dass in der Woche 26 Atorvastatin (n = 25) im Vergleich zu Colestipol (n = 31) zu einem signifikanten ($p < 0,05$) Abfall des LDL-C führte.

In einer Compassionate-Use-Studie wurden Patienten mit schwerer Hypercholesterinämie (einschließlich homozygoter Hypercholesterinämie) behandelt. Darunter waren auch 46 pädiatrische Patienten, die mit Atorvastatin behandelt und entsprechend dem therapeutischen Ansprechen titriert wurden (einige Patienten erhielten 80 mg pro Tag). Die Studie ging über drei Jahre und das LDL-Cholesterin wurde um 36 % gesenkt.

Langzeiterfahrungen zu den Auswirkung einer Atorvastatintherapie in der Kindheit auf eine verringerte Morbidität und Mortalität im Erwachsenenalter liegen nicht vor.

Die Europäischen Arzneimittel-Agentur hat auf die Auflage verzichtet, Studienergebnisse zu Atorvastatin in der Behandlung von Kindern im Alter von 0 bis unter sechs Jahren mit heterozygoter Hypercholesterinämie und bei Kindern von 0 bis unter 18 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, kombinierter (gemischter) Hypercholesterinämie, primärer Hypercholesterinämie und zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse vorzulegen (siehe Abschnitt 4.2 zum Einsatz bei Kindern).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

{Wie derzeit zugelassen}

Spezielle Patientengruppen

{Wie derzeit zugelassen}

- Kinder: ~~Pharmakokinetische Daten bei Kindern liegen nicht vor.~~ In einer offenen Studie über acht Wochen wurden pädiatrische Patienten (Alter: sechs bis 17 Jahre) im Tanner Stadium 1 (n = 15) und Tanner Stadium ≥ 2 (n = 24) mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie und einem Ausgangs- LDL-C ≥ 4 mmol/l entweder mit 5 oder 10 mg Atorvastatin täglich als Kautablette oder mit 10 bis 20 mg Atorvastatin täglich in Form der Filmtablette behandelt. Das Körpergewicht war die einzige signifikante Kovariate im populationspharmakokinetischen Modell von Atorvastatin. Nach allometrischer Skalierung nach dem Körpergewicht schien die offensichtliche orale Clearance von Atorvastatin bei pädiatrischen Patienten ähnlich zu sein, wie die bei Erwachsenen. Über den gesamten Konzentrationsbereich von Atorvastatin und O-

Hydroxyatorvastatin wurde eine übereinstimmende Abnahme von LDL-C und TC beobachtet

- {Wie derzeit zugelassen}

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

{Wie derzeit zugelassen}

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

{Wie derzeit zugelassen}

6.2 Inkompatibilitäten

{Wie derzeit zugelassen}

6.3 Dauer der Haltbarkeit

{Wie derzeit zugelassen}

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

{Wie derzeit zugelassen}

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

{Wie derzeit zugelassen}

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

{Wie derzeit zugelassen}

7. INHABER DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

{Name (Phantasiebezeichnung)} 80 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

{Wie derzeit zugelassen}

3. DARREICHUNGSFORM

{Wie derzeit zugelassen}

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hypercholesterinämie

Die Anwendung von {Name (Phantasiebezeichnung)} ist zusätzlich zu einer Diät angezeigt zur Senkung erhöhter Gesamtcholesterin-, LDL-Cholesterin-, Apo-Lipoprotein-B- und Triglyzeridspiegel bei ~~Patienten~~ **Erwachsenen, Jugendlichen und Kinder ab zehn Jahren** mit Primärer Hypercholesterinämie, einschließlich Familiärer Hypercholesterinämie (heterozygote Variante) oder Kombiniertes (Gemischtes) Hyperlipidämie (entsprechend Typ II a und II b nach Fredrickson), wenn Diät und andere nicht pharmakologische Maßnahmen keine ausreichende Wirkung erbringen.

{Name (Phantasiebezeichnung)} ist auch zur Senkung von Gesamt- und LDL-Cholesterin bei ~~Patienten~~ **Erwachsenen** mit Homozygoter Familiärer Hypercholesterinämie angezeigt – entweder zusätzlich zu anderen lipidsenkenden Maßnahmen (z. B. LDL-Apherese) oder falls solche Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Vorbeugung kardiovaskulärer Erkrankungen

Zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei **erwachsenen** Patienten, deren Risiko für ein erstes kardiovaskuläres Ereignis als hoch eingestuft wird, zusätzlich zur Behandlung weiterer Risikofaktoren (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

{Wie derzeit zugelassen}

Anwendung bei Kindern

~~Eine Anwendung bei Kindern sollte nur durch einen Spezialisten erfolgen. Therapieerfahrungen bei Kindern liegen nur bei einer kleinen Anzahl von Kindern (4 bis 17 Jahre) mit schwerer Dyslipidämie, wie z. B. Homozygote Familiäre Hypercholesterinämie, vor. Die empfohlene Anfangsdosis für diese Patientengruppe liegt bei 10 mg Atorvastatin pro Tag. Die Dosierung kann in Abhängigkeit vom Ansprechen des Patienten auf die Therapie und ihrer~~

~~Verträglichkeit bis 80 mg pro Tag gesteigert werden. Sicherheitsdaten hinsichtlich der kindlichen Entwicklung wurden nicht erhoben.~~

Hypercholesterinämie

Die Anwendung bei pädiatrischen Patienten sollte nur von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung einer Hyperlipidämie bei Kindern durchgeführt werden, und die Patienten sollten zur Kontrolle des Therapiefortschritts regelmäßig nachuntersucht werden.

Bei Patienten ab 10 Jahren beträgt die empfohlene Initialdosis 10 mg Atorvastatin pro Tag mit nachfolgender Auftitration auf 20 mg pro Tag. Die Auftitration sollte sich bei pädiatrischen Patienten am individuellen Ansprechen und der Verträglichkeit orientieren. Die Daten zur Sicherheit bei pädiatrischen Patienten, die mit höheren Dosen als 20 mg (entsprechend ca. 0,5mg/kg KG) behandelt wurden, sind begrenzt.

Bei Kindern im Alter von sechs bis 10 Jahren liegen nur eingeschränkte Erfahrungen vor (siehe Abschnitt 5.1). Für Patienten unter 10 Jahre ist die Atorvastatin-Therapie kontraindiziert.

Andere pharmazeutische Formen/Stärken können bei dieser Patientenpopulation besser geeignet sein.

4.3 Gegenanzeigen

{Wie derzeit zugelassen}

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

{Wie derzeit zugelassen}

Anwendung bei Kindern

Sicherheitsdaten hinsichtlich der kindlichen Entwicklung liegen nicht vor (siehe Abschnitt 4.8).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

{Wie derzeit zugelassen}

Kinder

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt. Das Ausmaß an Interaktionen bei Kindern ist nicht bekannt. Die oben genannten Wechselwirkungen bei Erwachsenen und die Warnhinweise im Abschnitt 4.4 sollten auch bei Kindern beachtet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

{Wie derzeit zugelassen}

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

{Wie derzeit zugelassen}

4.8 Nebenwirkungen

{Wie derzeit zugelassen}

Kinder

Die Datenbank zur klinischen Sicherheit enthält auch Daten von 249 pädiatrischen Patienten, die Atorvastatin erhielten. Davon waren sieben Patienten jünger als sechs Jahre, 14 Patienten im Alter zwischen sechs und neun Jahren und 228 Patienten waren zwischen 10 und 17 Jahre alt.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Bauchschmerzen

Untersuchungen

Häufig: Erhöhung der Alaninaminotransferase und der Kreatinphosphokinase

Auf Grundlage der vorhandenen Daten kann davon ausgegangen werden, dass die Häufigkeit, Art und Ausprägung von Nebenwirkungen bei Kindern vergleichbar mit denen bei Erwachsenen ist. Zur Langzeitverträglichkeit liegen bislang nur begrenzte Erfahrungen bei Kindern vor.

4.9 Überdosierung

{Wie derzeit zugelassen}

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

{Wie derzeit zugelassen}

Kinder

Heterozygote familiäre Hypercholesterinämie bei pädiatrischen Patienten im Alter von 6 bis 17 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen mit einer genetisch bestätigten heterozygoten familiären Hypercholesterinämie und einem Ausgangs-LDL-C ≥ 4 mmol/l wurde eine achtwöchige offene Studie zur Untersuchung der Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Sicherheit und Verträglichkeit von Atorvastatin durchgeführt. Insgesamt wurden 39 Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren eingeschlossen. In der Kohorte A waren 15 Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahre und dem Tanner-Stadium 1, und in der Kohorte B waren 24 Kinder im Alter von 10 bis 17 Jahre und dem Tanner-Stadium ≥ 2 .

In der Kohorte A betrug die Initialdosis von Atorvastatin 5 mg täglich als Kautablette und in der Kohorte B 10 mg täglich als Filmtablette. Wenn ein Teilnehmer nach vier Wochen den LDL-C-Zielwert von $< 3,35$ mmol/l nicht erreicht hatte und Atorvastatin gut vertragen wurde, konnte die Atorvastatin-Dosis verdoppelt werden.

Ab der zweiten Woche gingen die Mittelwerte für LDL-C, TC, VLDL-C und Apo B bei allen Studienteilnehmern zurück. Bei den Personen, bei denen die Dosis verdoppelt wurde, wurde bereits zwei Wochen nach der Dosiserhöhung, bei der ersten Kontrolle, ein weiterer Rückgang beobachtet. Der durchschnittliche prozentuale Rückgang der Lipidparameter war in beiden Kohorten ähnlich, unabhängig davon, ob die Initialdosis beibehalten oder verdoppelt wurde. In

der achten Woche betrug der durchschnittliche Rückgang gegenüber dem Ausgangswert für LDL-C und TC ca. 40 % bzw. 30 % bei allen Dosierungen.

Heterozygote familiäre Hypercholesterinämie bei pädiatrischen Patienten im Alter von 10 bis 17 Jahren

In einer doppelblinden, plazebokontrollierten Studie, die in eine offene Phase übergang, wurden 187 Jungen und Mädchen nach der Menarche im Alter von 10 bis 17 Jahren (14,1 Jahre im Durchschnitt), die an heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie oder einer schweren Hypercholesterinämie litten, für 26 Wochen auf Atorvastatin (n = 140) oder Plazebo (n = 47) randomisiert und erhielten anschließend alle Atorvastatin für weitere 26 Wochen. Die Dosis betrug 10 mg Atorvastatin einmal täglich für die ersten vier Wochen und wurde auf 20 mg erhöht, wenn das LDL-C >3,36 mmol/l war. In der 26-wöchigen Doppelblindphase führte Atorvastatin zu einem signifikanten Abfall der Plasmaspiegel von Gesamtcholesterin, LDL-C, Triglyceriden und Apolipoprotein B. Die durchschnittlichen LDL-C-Werte in der 26wöchigen Doppelblindphase lagen bei 3,38 mmol/l (Bereich: 1,81 bis 6,26 mmol/l) in der Atorvastatingruppe und 5,91 mmol/l (Bereich: 3,93 bis 9,96 mmol/l) unter Plazebo.

Eine weitere Kinderstudie mit Atorvastatin im Vergleich zu Colestipol bei Patienten mit Hypercholesterinämie im Alter von 10 bis 18 Jahren zeigte, dass in der Woche 26 Atorvastatin (n = 25) im Vergleich zu Colestipol (n = 31) zu einem signifikanten (p <0,05) Abfall des LDL-C führte.

In einer Compassionate-Use-Studie wurden Patienten mit schwerer Hypercholesterinämie (einschließlich homozygoter Hypercholesterinämie) behandelt. Darunter waren auch 46 pädiatrische Patienten, die mit Atorvastatin behandelt und entsprechend dem therapeutischen Ansprechen titriert wurden (einige Patienten erhielten 80 mg pro Tag). Die Studie ging über drei Jahre und das LDL-Cholesterin wurde um 36 % gesenkt.

Langzeiterfahrungen zu den Auswirkung einer Atorvastatintherapie in der Kindheit auf eine verringerte Morbidität und Mortalität im Erwachsenenalter liegen nicht vor.

Die Europäischen Arzneimittel-Agentur hat auf die Auflage verzichtet, Studienergebnisse zu Atorvastatin in der Behandlung von Kindern im Alter von 0 bis unter sechs Jahren mit heterozygoter Hypercholesterinämie und bei Kindern von 0 bis unter 18 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, kombinierter (gemischter) Hypercholesterinämie, primärer Hypercholesterinämie und zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse vorzulegen (siehe Abschnitt 4.2 zum Einsatz bei Kindern).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

{Wie derzeit zugelassen}

Spezielle Patientengruppen

{Wie derzeit zugelassen}

- Kinder: ~~Pharmakokinetische Daten bei Kindern liegen nicht vor.~~ In einer offenen Studie über acht Wochen wurden pädiatrische Patienten (Alter: sechs bis 17 Jahre) im Tanner Stadium 1 (n = 15) und Tanner Stadium ≥ 2 (n = 24) mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie und einem Ausgangs- LDL-C ≥ 4 mmol/l entweder mit 5 oder 10 mg Atorvastatin täglich als Kautablette oder mit 10 bis 20 mg Atorvastatin täglich in Form der Filmtablette behandelt. Das Körpergewicht war die einzige signifikante Kovariate im populationspharmakokinetischen Modell von Atorvastatin. Nach allometrischer Skalierung nach dem Körpergewicht schien die offensichtliche orale Clearance von Atorvastatin bei pädiatrischen Patienten ähnlich zu sein, wie die bei Erwachsenen. Über den gesamten Konzentrationsbereich von Atorvastatin und O-

Hydroxyatorvastatin wurde eine übereinstimmende Abnahme von LDL-C und TC beobachtet

- {Wie derzeit zugelassen}

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

{Wie derzeit zugelassen}

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

{Wie derzeit zugelassen}

6.2 Inkompatibilitäten

{Wie derzeit zugelassen}

6.3 Dauer der Haltbarkeit

{Wie derzeit zugelassen}

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

{Wie derzeit zugelassen}

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

{Wie derzeit zugelassen}

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

{Wie derzeit zugelassen}

7. INHABER DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

**ÄNDERUNGEN AN DEN JEWEILS BETROFFENEN ABSCHNITTEN DER
PACKUNGSBEILAGE**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

{Name (Phantasiebezeichnung)} 10 mg Filmtabletten

Atorvastatin-Calcium

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist {Name (Phantasiebezeichnung)} und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von {Name (Phantasiebezeichnung)} beachten?
3. Wie ist {Name (Phantasiebezeichnung)} <einzunehmen> <anzuwenden>?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist {Name (Phantasiebezeichnung)} aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST {NAME (PHANTASIEBEZEICHNUNG)} UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

{Wie derzeit zugelassen}

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER <EINNAHME> <ANWENDUNG> VON {NAME (PHANTASIEBEZEICHNUNG)} BEACHTEN?

{Wie derzeit zugelassen}

3. WIE IST {NAME (PHANTASIEBEZEICHNUNG)} <EINZUNEHMEN> <ANZUWENDEN>?

Die übliche Anfangsdosierung von {Name (Phantasiebezeichnung)} **bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren** beträgt 10 mg einmal täglich. Diese kann bei Bedarf von Ihrem Arzt erhöht werden, bis Sie die Dosis erhalten, die Sie benötigen. Ihr Arzt wird die Dosierung in Zeitabständen von vier Wochen oder mehr anpassen. Die Höchstdosis von {Name (Phantasiebezeichnung)} beträgt 80 mg einmal täglich **bei Erwachsenen und 20 mg einmal täglich bei Kindern.**

{Wie derzeit zugelassen}

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

{Wie derzeit zugelassen}

5. WIE IST {NAME (PHANTASIEBEZEICHNUNG)} AUFZUBEWAHREN?

{Wie derzeit zugelassen}

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was {Name (Phantasiebezeichnung)} enthält

{Wie derzeit zugelassen}

Diese Arzneimittel ist als Kautablette in den Stärken 5 mg, 10 mg, 20 mg und 40 mg erhältlich und als Filmtablette in den Stärken 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

{Wie derzeit zugelassen}

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im { MM/JJJJ }

[ist national auszufüllen]

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

{Name (Phantasiebezeichnung)} 20 mg Filmtabletten

Atorvastatin-Calcium

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist {Name (Phantasiebezeichnung)} und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von {Name (Phantasiebezeichnung)} beachten?
3. Wie ist {Name (Phantasiebezeichnung)} <einzunehmen> <anzuwenden>?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist {Name (Phantasiebezeichnung)} aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST {NAME (PHANTASIEBEZEICHNUNG)} UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

{Wie derzeit zugelassen}

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER <EINNAHME> <ANWENDUNG> VON {NAME (PHANTASIEBEZEICHNUNG)} BEACHTEN?

{Wie derzeit zugelassen}

3. WIE IST {NAME (PHANTASIEBEZEICHNUNG)} <EINZUNEHMEN> <ANZUWENDEN>?

Die übliche Anfangsdosierung von {Name (Phantasiebezeichnung)} **bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren** beträgt 10 mg einmal täglich. Diese kann bei Bedarf von Ihrem Arzt erhöht werden, bis Sie die Dosis erhalten, die Sie benötigen. Ihr Arzt wird die Dosierung in Zeitabständen von vier Wochen oder mehr anpassen. Die Höchstdosis von {Name (Phantasiebezeichnung)} beträgt 80 mg einmal täglich **bei Erwachsenen und 20 mg einmal täglich bei Kindern.**

{Wie derzeit zugelassen}

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

{Wie derzeit zugelassen}

5. WIE IST {NAME (PHANTASIEBEZEICHNUNG)} AUFZUBEWAHREN?

{Wie derzeit zugelassen}

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was {Name (Phantasiebezeichnung)} enthält

{Wie derzeit zugelassen}

Diese Arzneimittel ist als Kautablette in den Stärken 5 mg, 10 mg, 20 mg und 40 mg erhältlich und als Filmtablette in den Stärken 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

]

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

{Wie derzeit zugelassen}

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im { MM/JJJJ }

[ist national auszufüllen]

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

{Name (Phantasiebezeichnung)} 40 mg Filmtabletten

Atorvastatin-Calcium

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist {Name (Phantasiebezeichnung)} und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von {Name (Phantasiebezeichnung)} beachten?
3. Wie ist {Name (Phantasiebezeichnung)} <einzunehmen> <anzuwenden>?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist {Name (Phantasiebezeichnung)} aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST {NAME (PHANTASIEBEZEICHNUNG)} UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

{Wie derzeit zugelassen}

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER <EINNAHME> <ANWENDUNG> VON {NAME (PHANTASIEBEZEICHNUNG)} BEACHTEN?

{Wie derzeit zugelassen}

3. WIE IST {NAME (PHANTASIEBEZEICHNUNG)} <EINZUNEHMEN> <ANZUWENDEN>?

Die übliche Anfangsdosierung von {Name (Phantasiebezeichnung)} **bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren** beträgt 10 mg einmal täglich. Diese kann bei Bedarf von Ihrem Arzt erhöht werden, bis Sie die Dosis erhalten, die Sie benötigen. Ihr Arzt wird die Dosierung in Zeitabständen von vier Wochen oder mehr anpassen. Die Höchstdosis von {Name (Phantasiebezeichnung)} beträgt 80 mg einmal täglich **bei Erwachsenen und 20 mg einmal täglich bei Kindern.**

{Wie derzeit zugelassen}

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

{Wie derzeit zugelassen}

5. WIE IST {NAME (PHANTASIEBEZEICHNUNG)} AUFZUBEWAHREN?

{Wie derzeit zugelassen}

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was {Name (Phantasiebezeichnung)} enthält

{Wie derzeit zugelassen}

Diese Arzneimittel ist als Kautablette in den Stärken 5 mg, 10 mg, 20 mg und 40 mg erhältlich und als Filmtablette in den Stärken 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

{Wie derzeit zugelassen}

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im { MM/JJJJ }

[ist national auszufüllen]

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

{Name (Phantasiebezeichnung)} 80 mg Filmtabletten

Atorvastatin-Calcium

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist {Name (Phantasiebezeichnung)} und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von {Name (Phantasiebezeichnung)} beachten?
3. Wie ist {Name (Phantasiebezeichnung)} <einzunehmen> <anzuwenden>?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist {Name (Phantasiebezeichnung)} aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST {NAME (PHANTASIEBEZEICHNUNG)} UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

{Wie derzeit zugelassen}

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER <EINNAHME> <ANWENDUNG> VON {NAME (PHANTASIEBEZEICHNUNG)} BEACHTEN?

{Wie derzeit zugelassen}

3. WIE IST {NAME (PHANTASIEBEZEICHNUNG)} <EINZUNEHMEN> <ANZUWENDEN>?

Die übliche Anfangsdosierung von {Name (Phantasiebezeichnung)} **bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren** beträgt 10 mg einmal täglich. Diese kann bei Bedarf von Ihrem Arzt erhöht werden, bis Sie die Dosis erhalten, die Sie benötigen. Ihr Arzt wird die Dosierung in Zeitabständen von vier Wochen oder mehr anpassen. Die Höchstdosis von {Name (Phantasiebezeichnung)} beträgt 80 mg einmal täglich **bei Erwachsenen und 20 mg einmal täglich bei Kindern.**

{Wie derzeit zugelassen}

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

{Wie derzeit zugelassen}

5. WIE IST {NAME (PHANTASIEBEZEICHNUNG)} AUFZUBEWAHREN?

{Wie derzeit zugelassen}

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was {Name (Phantasiebezeichnung)} enthält

{Wie derzeit zugelassen}

Diese Arzneimittel ist als Kautablette in den Stärken 5 mg, 10 mg, 20 mg und 40 mg erhältlich und als Filmtablette in den Stärken 10 mg, 20 mg, 40 mg und 80 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

{Wie derzeit zugelassen}

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im { MM/JJJJ }

[ist national auszufüllen]

ANHANG III

BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Die nationalen Gesundheitsbehörden werden dafür Sorge tragen, dass die folgenden Bedingungen durch die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

- Einreichung eines Risk-Management-Plans (oder einer Aktualisierung) für Sortis und zugehörige Namen auf nationaler Ebene unter Berücksichtigung der neuen pädiatrischen Daten und der Empfehlungen der CHMP. Der Risk-Management-Plan sollte die laufende Studie A2581173 (3-Jahres-Studie zur Sicherheit und Follow-Up-Studie zur Wirksamkeit einer Therapie mit Atorvastatin bei Kindern und Jugendlichen im Alter von sechs bis unter 18 Jahren mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie) berücksichtigen.
- Wiederaufnahme der periodischen PSUR-Einreichungen für Sortis und zugehörige Namen:
  - PSURs im Abstand von sechs Monaten, bis zwei Jahre Erfahrungen mit der pädiatrischen Indikation in der EU vorliegen
  - Jährliche PSURs in den nächsten zwei Jahren
  - Danach Einreichungen im dreijährigen RhythmusDie PSURs sollten sich auf die Anwendung bei Kindern konzentrieren.