

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletten	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdabletten	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletten	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletten	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κύπρος	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κύπρος	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κύπρος	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Δημοκρατία της Τσεχίας	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Sortis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Sortis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Sortis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Sortis	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισλανδία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισλανδία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισλανδία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισλανδία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιρλανδία	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ιρλανδία	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιρλανδία	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιρλανδία	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ιταλία	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ιταλία	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λετονία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λετονία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λετονία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λετονία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Λιθουανία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λιθουανία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λιθουανία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λιθουανία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Πολωνία	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πολωνία	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πολωνία	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πολωνία	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Πορτογαλία	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Πορτογαλία	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ισπανία	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ισπανία	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ισπανία	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ισπανία	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ισπανία	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτές οι μεταβολές στη ΠΧΠ, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης θα είναι εν' ισχύ κατά την έκδοση της Κοινοτικής Οδηγίας.

Μετά την έκδοση της Κοινοτικής Οδηγίας, οι Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών θα επικαιροποιήσουν τα εγκεκριμένα στοιχεία του προϊόντος όπως αρμόζει.

**ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 10 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπερχοληστερολαιμία

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της δίαιτας για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, της απολιποπρωτεΐνης Β και των τριγλυκεριδίων σε ασθενείς **ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω** με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία, συμπεριλαμβανομένης της ετερόζυγης οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας και της συνδυασμένης (μεικτής) υπερλιπιδαιμίας (τύπος Ια και Ιβ κατά Fredrickson), όταν η δίαιτα και τα άλλα μη φαρμακολογικά μέτρα δεν επαρκούν.

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ενδείκνυται επίσης για τη μείωση της ολικής χοληστερόλης και της LDL – χοληστερόλης σε **ασθενείς ενήλικες** με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία ως συμπλήρωμα σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είναι διαθέσιμες.

Πρόληψη Καρδιαγγειακής Νόσου

Πρόληψη των καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε ασθενείς για τους οποίους εκτιμάται ότι έχουν υψηλό κίνδυνο να εμφανίσουν το πρώτο καρδιαγγειακό σύμβαμα (βλέπε Παράγραφο 5.1), ως συμπλήρωμα στη ρύθμιση άλλων παραγόντων κινδύνου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Χορήγηση σε παιδιά

Η παιδιατρική χρήση πρέπει να συνιστάται μόνο από τους ειδικούς. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη σε ένα μικρό αριθμό ασθενών (ηλικίας 4 – 17 ετών) με σοβαρές δυσλιπιδαιμίες, όπως η ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία. Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία σε αυτή την πληθυσμιακή ομάδα είναι 10 mg ατορβαστατίνης ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 80 mg ημερησίως, σύμφωνα με την ανταπόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς. Τα δεδομένα ασφαλείας ως προς την ανάπτυξη σ' αυτό τον πληθυσμό ασθενών δεν έχουν αξιολογηθεί.

Υπερχοληστερολαιμία:

Η χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικούς στη θεραπεία της παιδιατρικής υπερλιπιδαιμίας και οι ασθενείς θα πρέπει να επαναξιολογούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα για την εκτίμηση της προόδου.

Για ασθενείς ηλικίας 10 ετών και άνω, η συνιστώμενη αρχική δοσολογία είναι 10 mg ατορβαστατίνης ημερησίως, με δυνατότητα τιτλοποίησης έως 20 mg ημερησίως. Η τιτλοποίηση θα πρέπει να λαμβάνει χώρα σύμφωνα με την εξατομικευμένη ανταπόκριση και ανεκτικότητα των παιδιατρικών ασθενών. Δεδομένα ασφαλείας για παιδιατρικούς ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν δόσεις άνω των 20 mg, που αντιστοιχούν περίπου σε 0,5 mg/kg, είναι περιορισμένα.

Η εμπειρία σε παιδιά ηλικίας 6-10 ετών είναι περιορισμένη (βλέπε παράγραφο 5.1). Η ατορβαστατίνη δεν ενδείκνυται για θεραπεία ασθενών ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλες μορφές/περιεκτικότητες μπορεί να είναι περισσότερο κατάλληλες για αυτή την πληθυσμιακή ομάδα.

4.3 Αντενδείξεις

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Παιδιατρική χρήση

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια σε επίπεδο ανάπτυξης στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες. Ο βαθμός των αλληλεπιδράσεων στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα δεν είναι γνωστός. Οι ως άνω αναφερόμενες αλληλεπιδράσεις για τους ενήλικες και οι προειδοποιήσεις στην παράγραφο 4.4 θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τους παιδιατρικούς ασθενείς.

4.6 Κύηση και γαλουχία

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Η κλινική βάση δεδομένων ασφαλείας περιέχει δεδομένα ασφαλείας για 249 παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν ατορβαστατίνη, μεταξύ των οποίων 7 ασθενείς ήταν < 6 ετών, 14 ασθενείς ήταν 6 έως 9 ετών και 228 ασθενείς ήταν ηλικίας 10 έως 17 ετών.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: Κοιλιακό άλγος

Παρακλινικές εξετάσεις

Συχνές: Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, κρεατινοφωσφοκινάση αίματος αυξημένη

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, η συχνότητα, το είδος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα παιδιά, αναμένεται να είναι ίδια με αυτή των ενηλίκων. Επί του παρόντος, η εμπειρία είναι περιορισμένη, όσο αφορά τη μακροχρόνια ασφάλεια στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα.

4.9 Υπερδοσολογία

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Ετερόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία σε Παιδιατρικούς Ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών

Μία μελέτη ανοικτής επισημάνσης, διάρκειας 8-εβδομάδων για την αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής, της φαρμακοδυναμικής, της ασφαλείας και της ανεκτικότητας της ατορβαστατίνης πραγματοποιήθηκε σε παιδιά και εφήβους με γενετικά επιβεβαιωμένη ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία και αρχικά επίπεδα LDL-χοληστερόλης ≥ 4 mmol/L. Συνολικά, συμπεριλήφθηκαν 39 παιδιά και έφηβοι, ηλικίας 6 έως 17 ετών. Η Κοόρτη Α περιελάμβανε 15 παιδιά, ηλικίας 6 έως 12 ετών και Σταδίου 1 κατά Tanner. Η Κοόρτη Β περιελάμβανε 24 παιδιά, ηλικίας 10 έως 17 ετών και Σταδίου ≥ 2 κατά Tanner.

Η αρχική δόση της ατορβαστατίνης ήταν 5 mg ημερησίως με τη μορφή μασώμενου δισκίου στην Κοόρτη Α και 10 mg ημερησίως με τη μορφή επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου στην Κοόρτη Β. Η δόση της ατορβαστατίνης επιτρεπόταν να διπλασιαστεί, εφόσον ο ασθενής δεν είχε επιτύχει το στόχο της LDL-χοληστερόλης $< 3,35$ mmol/L την Εβδομάδα 4 και η ατορβαστατίνη ήταν καλώς ανεκτή.

Οι μέσες τιμές των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης, της ολικής χοληστερόλης (TC), της VLDL-χοληστερόλης και της Απολιποπρωτεΐνης Β μειώθηκαν κατά την Εβδομάδα 2 σε όλους τους ασθενείς. Στους ασθενείς που διπλασιάστηκε η δόση, παρατηρήθηκαν επιπρόσθετες μειώσεις από τις πρώτες 2 εβδομάδες, κατά την πρώτη αξιολόγηση, μετά την αύξηση της δόσης. Οι μέσες ποσοστιαίες μειώσεις στις παραμέτρους των λιπιδίων ήταν παρόμοιες και στις δύο

κοόρτες, ανεξάρτητα από το εάν οι ασθενείς παρέμειναν στην αρχική τους δόση ή εάν διπλασίασαν την αρχική τους δόση. Κατά την Εβδομάδα 8, κατά μέσο όρο, η ποσοστιαία μεταβολή από τα αρχικά επίπεδα της LDL-χοληστερόλης και της TC, ήταν περίπου 40% και 30%, αντίστοιχα, σε όλο το εύρος των εκθέσεων.

Ετερόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία σε Παιδιατρικούς Ασθενείς ηλικίας 10-17 ετών

Σε μια διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, την οποία ακολούθησε μια περίοδος ανοικτής επισήμανσης, συμμετείχαν 187 αγόρια και κορίτσια μεταεμμηναρχικού σταδίου, ηλικίας 10-17 ετών (μέση ηλικία 14,1 έτη), με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία (FH) ή σοβαρή υπερχοληστερολαιμία, τα οποία τυχαιοποιήθηκαν σε ατορβαστατίνη (n=140) ή εικονικό φάρμακο (n=47) για 26 εβδομάδες και στη συνέχεια όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν ατορβαστατίνη για 26 εβδομάδες. Η δοσολογία της ατορβαστατίνης (άπαξ ημερησίως) ήταν 10 mg για τις πρώτες 4 εβδομάδες και τιτλοποίηση στα 20 mg, εφόσον τα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης ήταν >3,36 mmol/l. Η ατορβαστατίνη μείωσε σημαντικά τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, των τριγλυκεριδίων και της απολιποπρωτεΐνης Β κατά την διάρκεια της διπλά-τυφλής περιόδου των 26 εβδομάδων της μελέτης. Η μέση τιμή των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης που επιτεύχθηκε ήταν 3,38 mmol/l (εύρος: 1,81-6,26 mmol/l) στην ομάδα της ατορβαστατίνης έναντι 5,91 mmol/l (εύρος: 3,93-9,96 mmol/l) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής περιόδου των 26 εβδομάδων της μελέτης.

Μια επιπρόσθετη παιδιατρική μελέτη της ατορβαστατίνης έναντι της κολεστιπόλης σε ασθενείς με υπερχοληστερολαιμία ηλικίας 10-18 ετών έδειξε ότι η ατορβαστατίνη (N=25) οδήγησε σε σημαντική μείωση των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης την εβδομάδα 26 (p<0,05), σε σύγκριση με την κολεστιπόλη (N=31).

Μια μελέτη παρηγορητικής θεραπείας σε ασθενείς με σοβαρή υπερχοληστερολαιμία (συμπεριλαμβανομένης της ομόζυγου υπερχοληστερολαιμίας) συμπεριέλαβε 46 παιδιατρικούς ασθενείς υπό αγωγή με ατορβαστατίνη, τιτλοποιούμενη σύμφωνα με την ανταπόκριση (ορισμένοι ασθενείς έλαβαν 80 mg ατορβαστατίνης ημερησίως). Η μελέτη είχε διάρκεια 3 έτη: τα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης ελαττώθηκαν κατά 36 %.

Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα της θεραπείας με ατορβαστατίνη στην παιδική ηλικία όσο αφορά τη μείωση της νοσηρότητας και θνητότητας στην ενήλικη περίοδο δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει παραιτηθεί από την υποχρέωση (της εταιρείας) κατάθεσης των αποτελεσμάτων των μελετών με ατορβαστατίνη σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 6 ετών για τη θεραπεία της ετερόζυγου υπερχοληστερολαιμίας και σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία της ομόζυγου οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας, συνδυασμένης (μεικτής) υπερχοληστερολαιμίας, πρωτογενούς υπερχοληστερολαιμίας και για την πρόληψη καρδιαγγειακών συμβαμάτων (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες για την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Ειδικές Πληθυσμιακές Ομάδες

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

- Παιδιά: Δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικά στοιχεία σε παιδιά. Σε μια μελέτη ανοικτής επισήμανσης, διάρκειας 8-εβδομάδων, παιδιατρικοί ασθενείς (ηλικίας 6-17 ετών) Σταδίου 1 κατά Tanner (N=15) και Σταδίου ≥2 κατά Tanner (N=24) με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία και με αρχικά επίπεδα LDL-χοληστερόλης ≥4 mmol/L έλαβαν μασώμενα δισκία 5 ή 10 mg ή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 ή 20 mg

ατορβαστατίνης άπαξ ημερησίως, αντίστοιχα. Το σωματικό βάρος ήταν η μοναδική σημαντική συµµεταβλητή στο µοντέλο φαρµακοκινητικής της πληθυσµιακής οµάδας της ατορβαστατίνης. Η φαινοµενική κάθαρση της από του στόµατος ατορβαστατίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς φάνηκε να είναι παρόµοια µε αυτή των ενηλίκων, όταν ανάχθηκε αλλοµετρικά κατά βάρος σώµατος. Παρατηρήθηκαν σταθερές µειώσεις στα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης και της TC σε όλο το εύρος εκθέσεων στην ατορβαστατίνη και στην ο-υδροξυατορβαστατίνη.

- {Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

5.3 Προκλινικά δεδοµένα για την ασφάλεια

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.2 Ασυµβατότητες

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.3 Διάρκεια ζωής

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συµπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

[Βλ. Παράρτηµα I - Να συµπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνοµα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συµπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 20 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπερχοληστερολαιμία

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της διαίτας για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, της απολιποπρωτεΐνης Β και των τριγλυκεριδίων σε ασθενείς **ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω** με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία, συμπεριλαμβανομένης της ετερόζυγης οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας και της συνδυασμένης (μεικτής) υπερλιπιδαιμίας (τύπος Ια και Ιβ κατά Fredrickson), όταν η διαίτα και τα άλλα μη φαρμακολογικά μέτρα δεν επαρκούν.

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ενδείκνυται επίσης για τη μείωση της ολικής χοληστερόλης και της LDL – χοληστερόλης σε ~~ασθενείς~~ **ενήλικες** με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία ως συμπλήρωμα σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είναι διαθέσιμες.

Πρόληψη Καρδιαγγειακής Νόσου

Πρόληψη των καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε ασθενείς για τους οποίους εκτιμάται ότι έχουν υψηλό κίνδυνο να εμφανίσουν το πρώτο καρδιαγγειακό σύμβαμα (βλέπε Παράγραφο 5.1), ως συμπλήρωμα στη ρύθμιση άλλων παραγόντων κινδύνου.

4.3 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Χορήγηση σε παιδιά

Η παιδιατρική χρήση πρέπει να συνιστάται μόνο από τους ειδικούς. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη σε ένα μικρό αριθμό ασθενών (ηλικίας 4—17 ετών) με σοβαρές δυσλιπιδαιμίες, όπως η ομόζυγη οικογενής υπερχοληστερολαιμία. Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία σε αυτή την πληθυσμιακή ομάδα είναι 10 mg ατορβαστατίνης ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 80 mg ημερησίως, σύμφωνα με την ανταπόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς. Τα δεδομένα ασφαλείας ως προς την ανάπτυξη σ' αυτό τον πληθυσμό ασθενών δεν έχουν αξιολογηθεί.

Υπερχοληστερολαιμία:

Η χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικούς στη θεραπεία της παιδιατρικής υπερλιπιδαιμίας και οι ασθενείς θα πρέπει να επαναξιολογούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα για την εκτίμηση της προόδου.

Για ασθενείς ηλικίας 10 ετών και άνω, η συνιστώμενη αρχική δοσολογία είναι 10 mg ατορβαστατίνης ημερησίως, με δυνατότητα τιτλοποίησης έως 20 mg ημερησίως. Η τιτλοποίηση θα πρέπει να λαμβάνει χώρα σύμφωνα με την εξατομικευμένη ανταπόκριση και ανεκτικότητα των παιδιατρικών ασθενών. Δεδομένα ασφαλείας για παιδιατρικούς ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν δόσεις άνω των 20 mg, που αντιστοιχούν περίπου σε 0,5 mg/kg, είναι περιορισμένα.

Η εμπειρία σε παιδιά ηλικίας 6-10 ετών είναι περιορισμένη (βλέπε παράγραφο 5.1). Η ατορβαστατίνη δεν ενδείκνυται για θεραπεία ασθενών ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλες μορφές/περιεκτικότητες μπορεί να είναι περισσότερο κατάλληλες για αυτή την πληθυσμιακή ομάδα.

4.3 Αντενδείξεις

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Παιδιατρική χρήση

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια σε επίπεδο ανάπτυξης στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες. Ο βαθμός των αλληλεπιδράσεων στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα δεν είναι γνωστός. Οι ως άνω αναφερόμενες αλληλεπιδράσεις για τους ενήλικες και οι προειδοποιήσεις στην παράγραφο 4.4 θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τους παιδιατρικούς ασθενείς.

4.6 Κύηση και γαλουχία

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Η κλινική βάση δεδομένων ασφαλείας περιέχει δεδομένα ασφαλείας για 249 παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν ατορβαστατίνη, μεταξύ των οποίων 7 ασθενείς ήταν < 6 ετών, 14 ασθενείς ήταν 6 έως 9 ετών και 228 ασθενείς ήταν ηλικίας 10 έως 17 ετών.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: Κοιλιακό άλγος

Παρακλινικές εξετάσεις

Συχνές: Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, κρεατινοφωσφοκινάση αίματος αυξημένη

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, η συχνότητα, το είδος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα παιδιά, αναμένεται να είναι ίδια με αυτή των ενηλίκων. Επί του παρόντος, η εμπειρία είναι περιορισμένη, όσο αφορά τη μακροχρόνια ασφάλεια στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα.

4.9 Υπερδοσολογία

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Ετερόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία σε Παιδιατρικούς Ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών

Μία μελέτη ανοικτής επισημάνσης, διάρκειας 8-εβδομάδων για την αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής, της φαρμακοδυναμικής, της ασφαλείας και της ανεκτικότητας της ατορβαστατίνης πραγματοποιήθηκε σε παιδιά και εφήβους με γενετικά επιβεβαιωμένη ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία και αρχικά επίπεδα LDL-χοληστερόλης ≥ 4 mmol/L. Συνολικά, συμπεριλήφθηκαν 39 παιδιά και έφηβοι, ηλικίας 6 έως 17 ετών. Η Κοόρτη Α περιελάμβανε 15 παιδιά, ηλικίας 6 έως 12 ετών και Σταδίου 1 κατά Tanner. Η Κοόρτη Β περιελάμβανε 24 παιδιά, ηλικίας 10 έως 17 ετών και Σταδίου ≥ 2 κατά Tanner.

Η αρχική δόση της ατορβαστατίνης ήταν 5 mg ημερησίως με τη μορφή μασώμενου δισκίου στην Κοόρτη Α και 10 mg ημερησίως με τη μορφή επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου στην Κοόρτη Β. Η δόση της ατορβαστατίνης επιτρεπόταν να διπλασιαστεί, εφόσον ο ασθενής δεν είχε επιτύχει το στόχο της LDL-χοληστερόλης < 3,35 mmol/L την Εβδομάδα 4 και η ατορβαστατίνη ήταν καλώς ανεκτή.

Οι μέσες τιμές των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης, της ολικής χοληστερόλης (TC), της VLDL-χοληστερόλης και της Απολιποπρωτεΐνης Β μειώθηκαν κατά την Εβδομάδα 2 σε όλους τους ασθενείς. Στους ασθενείς που διπλασιάστηκε η δόση, παρατηρήθηκαν επιπρόσθετες μειώσεις από τις πρώτες 2 εβδομάδες, κατά την πρώτη αξιολόγηση, μετά την αύξηση της δόσης. Οι μέσες ποσοστιαίες μειώσεις στις παραμέτρους των λιπιδίων ήταν παρόμοιες και στις δύο

κοόρτες, ανεξάρτητα από το εάν οι ασθενείς παρέμειναν στην αρχική τους δόση ή εάν διπλασίασαν την αρχική τους δόση. Κατά την Εβδομάδα 8, κατά μέσο όρο, η ποσοστιαία μεταβολή από τα αρχικά επίπεδα της LDL-χοληστερόλης και της TC, ήταν περίπου 40% και 30%, αντίστοιχα, σε όλο το εύρος των εκθέσεων.

Ετερόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία σε Παιδιατρικούς Ασθενείς ηλικίας 10-17 ετών

Σε μια διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, την οποία ακολούθησε μια περίοδος ανοικτής επισήμανσης, συμμετείχαν 187 αγόρια και κορίτσια μεταεμμηναρχικού σταδίου, ηλικίας 10-17 ετών (μέση ηλικία 14,1 έτη), με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία (FH) ή σοβαρή υπερχοληστερολαιμία, τα οποία τυχαιοποιήθηκαν σε ατορβαστατίνη (n=140) ή εικονικό φάρμακο (n=47) για 26 εβδομάδες και στη συνέχεια όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν ατορβαστατίνη για 26 εβδομάδες. Η δοσολογία της ατορβαστατίνης (άπαξ ημερησίως) ήταν 10 mg για τις πρώτες 4 εβδομάδες και τιτλοποίηση στα 20 mg, εφόσον τα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης ήταν >3,36 mmol/l. Η ατορβαστατίνη μείωσε σημαντικά τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, των τριγλυκεριδίων και της απολιποπρωτεΐνης Β κατά την διάρκεια της διπλά-τυφλής περιόδου των 26 εβδομάδων της μελέτης. Η μέση τιμή των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης που επιτεύχθηκε ήταν 3,38 mmol/l (εύρος: 1,81-6,26 mmol/l) στην ομάδα της ατορβαστατίνης έναντι 5,91 mmol/l (εύρος: 3,93-9,96 mmol/l) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής περιόδου των 26 εβδομάδων της μελέτης.

Μια επιπρόσθετη παιδιατρική μελέτη της ατορβαστατίνης έναντι της κολεστιπόλης σε ασθενείς με υπερχοληστερολαιμία ηλικίας 10-18 ετών έδειξε ότι η ατορβαστατίνη (N=25) οδήγησε σε σημαντική μείωση των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης την εβδομάδα 26 (p<0,05), σε σύγκριση με την κολεστιπόλη (N=31).

Μια μελέτη παρηγορητικής θεραπείας σε ασθενείς με σοβαρή υπερχοληστερολαιμία (συμπεριλαμβανομένης της ομόζυγου υπερχοληστερολαιμίας) συμπεριέλαβε 46 παιδιατρικούς ασθενείς υπό αγωγή με ατορβαστατίνη, τιτλοποιούμενη σύμφωνα με την ανταπόκριση (ορισμένοι ασθενείς έλαβαν 80 mg ατορβαστατίνης ημερησίως). Η μελέτη είχε διάρκεια 3 έτη: τα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης ελαττώθηκαν κατά 36 %.

Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα της θεραπείας με ατορβαστατίνη στην παιδική ηλικία όσο αφορά τη μείωση της νοσηρότητας και θνητότητας στην ενήλικη περίοδο δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει παραιτηθεί από την υποχρέωση (της εταιρείας) κατάθεσης των αποτελεσμάτων των μελετών με ατορβαστατίνη σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 6 ετών για τη θεραπεία της ετερόζυγου υπερχοληστερολαιμίας και σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία της ομόζυγου οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας, συνδυασμένης (μεικτής) υπερχοληστερολαιμίας, πρωτογενούς υπερχοληστερολαιμίας και για την πρόληψη καρδιαγγειακών συμβαμάτων (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες για την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Ειδικές Πληθυσμιακές Ομάδες

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

- Παιδιά: Δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικά στοιχεία σε παιδιά. Σε μια μελέτη ανοικτής επισήμανσης, διάρκειας 8-εβδομάδων, παιδιατρικοί ασθενείς (ηλικίας 6-17 ετών) Σταδίου 1 κατά Tanner (N=15) και Σταδίου ≥2 κατά Tanner (N=24) με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία και με αρχικά επίπεδα LDL-χοληστερόλης ≥4 mmol/L έλαβαν μασώμενα δισκία 5 ή 10 mg ή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 ή 20 mg

ατορβαστατίνης άπαξ ημερησίως, αντίστοιχα. Το σωματικό βάρος ήταν η μοναδική σημαντική συµµεταβλητή στο µοντέλο φαρµακοκινητικής της πληθυσµιακής οµάδας της ατορβαστατίνης. Η φαινοµενική κάθαρση της από του στόµατος ατορβαστατίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς φάνηκε να είναι παρόµοια µε αυτή των ενηλίκων, όταν ανάχθηκε αλλοµετρικά κατά βάρος σώµατος. Παρατηρήθηκαν σταθερές µειώσεις στα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης και της TC σε όλο το εύρος εκθέσεων στην ατορβαστατίνη και στην ο-υδροξυατορβαστατίνη.

- {Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

5.3 Προκλινικά δεδοµένα για την ασφάλεια

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.2 Ασυµβατότητες

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.3 Διάρκεια ζωής

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συµπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

[Βλ. Παράρτηµα I - Να συµπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνοµα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συµπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 40 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπερχοληστερολαιμία

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της διαίτας για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, της απολιποπρωτεΐνης Β και των τριγλυκεριδίων σε ασθενείς **ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω** με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία, συμπεριλαμβανομένης της ετερόζυγης οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας και της συνδυασμένης (μεικτής) υπερλιπιδαιμίας (τύπος Ια και Ιβ κατά Fredrickson), όταν η διαίτα και τα άλλα μη φαρμακολογικά μέτρα δεν επαρκούν.

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ενδείκνυται επίσης για τη μείωση της ολικής χοληστερόλης και της LDL – χοληστερόλης σε ~~ασθενείς~~ **ενήλικες** με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία ως συμπλήρωμα σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είναι διαθέσιμες.

Πρόληψη Καρδιαγγειακής Νόσου

Πρόληψη των καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε ασθενείς για τους οποίους εκτιμάται ότι έχουν υψηλό κίνδυνο να εμφανίσουν το πρώτο καρδιαγγειακό σύμβαμα (βλέπε Παράγραφο 5.1), ως συμπλήρωμα στη ρύθμιση άλλων παραγόντων κινδύνου.

4.4 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Χορήγηση σε παιδιά

Η παιδιατρική χρήση πρέπει να συνιστάται μόνο από τους ειδικούς. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη σε ένα μικρό αριθμό ασθενών (ηλικίας 4—17 ετών) με σοβαρές δυσλιπιδαιμίες, όπως η ομόζυγη οικογενής υπερχοληστερολαιμία. Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία σε αυτή την πληθυσμιακή ομάδα είναι 10 mg ατορβαστατίνης ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 80 mg ημερησίως, σύμφωνα με την ανταπόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς. Τα δεδομένα ασφαλείας ως προς την ανάπτυξη σ' αυτό τον πληθυσμό ασθενών δεν έχουν αξιολογηθεί.

Υπερχοληστερολαιμία:

Η χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικούς στη θεραπεία της παιδιατρικής υπερλιπιδαιμίας και οι ασθενείς θα πρέπει να επαναξιολογούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα για την εκτίμηση της προόδου.

Για ασθενείς ηλικίας 10 ετών και άνω, η συνιστώμενη αρχική δοσολογία είναι 10 mg ατορβαστατίνης ημερησίως, με δυνατότητα τιτλοποίησης έως 20 mg ημερησίως. Η τιτλοποίηση θα πρέπει να λαμβάνει χώρα σύμφωνα με την εξατομικευμένη ανταπόκριση και ανεκτικότητα των παιδιατρικών ασθενών. Δεδομένα ασφαλείας για παιδιατρικούς ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν δόσεις άνω των 20 mg, που αντιστοιχούν περίπου σε 0,5 mg/kg, είναι περιορισμένα.

Η εμπειρία σε παιδιά ηλικίας 6-10 ετών είναι περιορισμένη (βλέπε παράγραφο 5.1). Η ατορβαστατίνη δεν ενδείκνυται για θεραπεία ασθενών ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλες μορφές/περιεκτικότητες μπορεί να είναι περισσότερο κατάλληλες για αυτή την πληθυσμιακή ομάδα.

4.3 Αντενδείξεις

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Παιδιατρική χρήση

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια σε επίπεδο ανάπτυξης στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες. Ο βαθμός των αλληλεπιδράσεων στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα δεν είναι γνωστός. Οι ως άνω αναφερόμενες αλληλεπιδράσεις για τους ενήλικες και οι προειδοποιήσεις στην παράγραφο 4.4 θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τους παιδιατρικούς ασθενείς.

4.6 Κύηση και γαλουχία

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Η κλινική βάση δεδομένων ασφαλείας περιέχει δεδομένα ασφαλείας για 249 παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν ατορβαστατίνη, μεταξύ των οποίων 7 ασθενείς ήταν < 6 ετών, 14 ασθενείς ήταν 6 έως 9 ετών και 228 ασθενείς ήταν ηλικίας 10 έως 17 ετών.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: Κοιλιακό άλγος

Παρακλινικές εξετάσεις

Συχνές: Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, κρεατινοφωσφοκινάση αίματος αυξημένη

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, η συχνότητα, το είδος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα παιδιά, αναμένεται να είναι ίδια με αυτή των ενηλίκων. Επί του παρόντος, η εμπειρία είναι περιορισμένη, όσο αφορά τη μακροχρόνια ασφάλεια στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα.

4.9 Υπερδοσολογία

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Ετερόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία σε Παιδιατρικούς Ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών

Μία μελέτη ανοικτής επισημάνσης, διάρκειας 8-εβδομάδων για την αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής, της φαρμακοδυναμικής, της ασφαλείας και της ανεκτικότητας της ατορβαστατίνης πραγματοποιήθηκε σε παιδιά και εφήβους με γενετικά επιβεβαιωμένη ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία και αρχικά επίπεδα LDL-χοληστερόλης ≥ 4 mmol/L. Συνολικά, συμπεριλήφθηκαν 39 παιδιά και έφηβοι, ηλικίας 6 έως 17 ετών. Η Κοόρτη Α περιελάμβανε 15 παιδιά, ηλικίας 6 έως 12 ετών και Σταδίου 1 κατά Tanner. Η Κοόρτη Β περιελάμβανε 24 παιδιά, ηλικίας 10 έως 17 ετών και Σταδίου ≥ 2 κατά Tanner.

Η αρχική δόση της ατορβαστατίνης ήταν 5 mg ημερησίως με τη μορφή μασώμενου δισκίου στην Κοόρτη Α και 10 mg ημερησίως με τη μορφή επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου στην Κοόρτη Β. Η δόση της ατορβαστατίνης επιτρεπόταν να διπλασιαστεί, εφόσον ο ασθενής δεν είχε επιτύχει το στόχο της LDL-χοληστερόλης < 3,35 mmol/L την Εβδομάδα 4 και η ατορβαστατίνη ήταν καλώς ανεκτή.

Οι μέσες τιμές των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης, της ολικής χοληστερόλης (TC), της VLDL-χοληστερόλης και της Απολιποπρωτεΐνης Β μειώθηκαν κατά την Εβδομάδα 2 σε όλους τους ασθενείς. Στους ασθενείς που διπλασιάστηκε η δόση, παρατηρήθηκαν επιπρόσθετες μειώσεις από τις πρώτες 2 εβδομάδες, κατά την πρώτη αξιολόγηση, μετά την αύξηση της δόσης. Οι μέσες ποσοστιαίες μειώσεις στις παραμέτρους των λιπιδίων ήταν παρόμοιες και στις δύο

κούρτες, ανεξάρτητα από το εάν οι ασθενείς παρέμειναν στην αρχική τους δόση ή εάν διπλασίασαν την αρχική τους δόση. Κατά την Εβδομάδα 8, κατά μέσο όρο, η ποσοστιαία μεταβολή από τα αρχικά επίπεδα της LDL-χοληστερόλης και της TC, ήταν περίπου 40% και 30%, αντίστοιχα, σε όλο το εύρος των εκθέσεων.

Ετερόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία σε Παιδιατρικούς Ασθενείς ηλικίας 10-17 ετών

Σε μια διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, την οποία ακολούθησε μια περίοδος ανοικτής επισήμανσης, συμμετείχαν 187 αγόρια και κορίτσια μεταεμμηναρχικού σταδίου, ηλικίας 10-17 ετών (μέση ηλικία 14,1 έτη), με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία (FH) ή σοβαρή υπερχοληστερολαιμία, τα οποία τυχαιοποιήθηκαν σε ατορβαστατίνη (n=140) ή εικονικό φάρμακο (n=47) για 26 εβδομάδες και στη συνέχεια όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν ατορβαστατίνη για 26 εβδομάδες. Η δοσολογία της ατορβαστατίνης (άπαξ ημερησίως) ήταν 10 mg για τις πρώτες 4 εβδομάδες και τιτλοποίηση στα 20 mg, εφόσον τα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης ήταν >3,36 mmol/l. Η ατορβαστατίνη μείωσε σημαντικά τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, των τριγλυκεριδίων και της απολιποπρωτεΐνης Β κατά την διάρκεια της διπλά-τυφλής περιόδου των 26 εβδομάδων της μελέτης. Η μέση τιμή των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης που επιτεύχθηκε ήταν 3,38 mmol/l (εύρος: 1,81-6,26 mmol/l) στην ομάδα της ατορβαστατίνης έναντι 5,91 mmol/l (εύρος: 3,93-9,96 mmol/l) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής περιόδου των 26 εβδομάδων της μελέτης.

Μια επιπρόσθετη παιδιατρική μελέτη της ατορβαστατίνης έναντι της κολεστιπόλης σε ασθενείς με υπερχοληστερολαιμία ηλικίας 10-18 ετών έδειξε ότι η ατορβαστατίνη (N=25) οδήγησε σε σημαντική μείωση των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης την εβδομάδα 26 (p<0,05), σε σύγκριση με την κολεστιπόλη (N=31).

Μια μελέτη παρηγορητικής θεραπείας σε ασθενείς με σοβαρή υπερχοληστερολαιμία (συμπεριλαμβανομένης της ομόζυγου υπερχοληστερολαιμίας) συμπεριέλαβε 46 παιδιατρικούς ασθενείς υπό αγωγή με ατορβαστατίνη, τιτλοποιούμενη σύμφωνα με την ανταπόκριση (ορισμένοι ασθενείς έλαβαν 80 mg ατορβαστατίνης ημερησίως). Η μελέτη είχε διάρκεια 3 έτη: τα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης ελαττώθηκαν κατά 36 %.

Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα της θεραπείας με ατορβαστατίνη στην παιδική ηλικία όσο αφορά τη μείωση της νοσηρότητας και θνητότητας στην ενήλικη περίοδο δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει παραιτηθεί από την υποχρέωση (της εταιρείας) κατάθεσης των αποτελεσμάτων των μελετών με ατορβαστατίνη σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 6 ετών για τη θεραπεία της ετερόζυγου υπερχοληστερολαιμίας και σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία της ομόζυγου οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας, συνδυασμένης (μεικτής) υπερχοληστερολαιμίας, πρωτογενούς υπερχοληστερολαιμίας και για την πρόληψη καρδιαγγειακών συμβαμάτων (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες για την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Ειδικές Πληθυσμιακές Ομάδες

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

- Παιδιά: Δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικά στοιχεία σε παιδιά. Σε μια μελέτη ανοικτής επισήμανσης, διάρκειας 8-εβδομάδων, παιδιατρικοί ασθενείς (ηλικίας 6-17 ετών) Σταδίου 1 κατά Tanner (N=15) και Σταδίου ≥2 κατά Tanner (N=24) με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία και με αρχικά επίπεδα LDL-χοληστερόλης ≥4 mmol/L έλαβαν

μασώμενα δισκία 5 ή 10 mg ή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 ή 20 mg ατορβαστατίνης άπαξ ημερησίως, αντίστοιχα. Το σωματικό βάρος ήταν η μοναδική σημαντική συµμεταβλητή στο µοντέλο φαρµακοκινητικής της πληθυσµιακής οµάδας της ατορβαστατίνης. Η φαινοµενική κάθαρση της από του στόµατος ατορβαστατίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς φάνηκε να είναι παρόµοια µε αυτή των ενηλίκων, όταν ανάχθηκε αλλοµετρικά κατά βάρος σώµατος. Παρατηρήθηκαν σταθερές µειώσεις στα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης και της TC σε όλο το εύρος εκθέσεων στην ατορβαστατίνη και στην ο-υδροξυατορβαστατίνη.

- {Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

5.3 Προκλινικά δεδοµένα για την ασφάλεια

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.2 Ασυµβατότητες

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.3 Διάρκεια ζωής

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συµπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

[Βλ. Παράρτηµα I - Να συµπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνοµα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 80 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπερχοληστερολαιμία

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της διαίτας για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, της απολιποπρωτεΐνης Β και των τριγλυκεριδίων σε ασθενείς **ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω** με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία, συμπεριλαμβανομένης της ετερόζυγης οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας και της συνδυασμένης (μεικτής) υπερλιπιδαιμίας (τύπος Ια και Ιβ κατά Fredrickson), όταν η διαίτα και τα άλλα μη φαρμακολογικά μέτρα δεν επαρκούν.

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ενδείκνυται επίσης για τη μείωση της ολικής χοληστερόλης και της LDL – χοληστερόλης σε ~~ασθενείς~~ **ενήλικες** με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία ως συμπλήρωμα σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είναι διαθέσιμες.

Πρόληψη Καρδιαγγειακής Νόσου

Πρόληψη των καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε ασθενείς για τους οποίους εκτιμάται ότι έχουν υψηλό κίνδυνο να εμφανίσουν το πρώτο καρδιαγγειακό σύμβαμα (βλέπε Παράγραφο 5.1), ως συμπλήρωμα στη ρύθμιση άλλων παραγόντων κινδύνου.

4.5 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Χορήγηση σε παιδιά

Η παιδιατρική χρήση πρέπει να συνιστάται μόνο από τους ειδικούς. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη σε ένα μικρό αριθμό ασθενών (ηλικίας 4—17 ετών) με σοβαρές δυσλιπιδαιμίες, όπως η ομόζυγη οικογενής υπερχοληστερολαιμία. Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία σε αυτή την πληθυσμιακή ομάδα είναι 10 mg ατορβαστατίνης ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 80 mg ημερησίως, σύμφωνα με την ανταπόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς. Τα δεδομένα ασφαλείας ως προς την ανάπτυξη σ' αυτό τον πληθυσμό ασθενών δεν έχουν αξιολογηθεί.

Υπερχοληστερολαιμία:

Η χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικούς στη θεραπεία της παιδιατρικής υπερλιπιδαιμίας και οι ασθενείς θα πρέπει να επαναξιολογούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα για την εκτίμηση της προόδου.

Για ασθενείς ηλικίας 10 ετών και άνω, η συνιστώμενη αρχική δοσολογία είναι 10 mg ατορβαστατίνης ημερησίως, με δυνατότητα τιτλοποίησης έως 20 mg ημερησίως. Η τιτλοποίηση θα πρέπει να λαμβάνει χώρα σύμφωνα με την εξατομικευμένη ανταπόκριση και ανεκτικότητα των παιδιατρικών ασθενών. Δεδομένα ασφαλείας για παιδιατρικούς ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν δόσεις άνω των 20 mg, που αντιστοιχούν περίπου σε 0,5 mg/kg, είναι περιορισμένα.

Η εμπειρία σε παιδιά ηλικίας 6-10 ετών είναι περιορισμένη (βλέπε παράγραφο 5.1). Η ατορβαστατίνη δεν ενδείκνυται για θεραπεία ασθενών ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλες μορφές/περιεκτικότητες μπορεί να είναι περισσότερο κατάλληλες για αυτή την πληθυσμιακή ομάδα.

4.3 Αντενδείξεις

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Παιδιατρική χρήση

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια σε επίπεδο ανάπτυξης στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες. Ο βαθμός των αλληλεπιδράσεων στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα δεν είναι γνωστός. Οι ως άνω αναφερόμενες αλληλεπιδράσεις για τους ενήλικες και οι προειδοποιήσεις στην παράγραφο 4.4 θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τους παιδιατρικούς ασθενείς.

4.6 Κύηση και γαλουχία

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Η κλινική βάση δεδομένων ασφαλείας περιέχει δεδομένα ασφαλείας για 249 παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν ατορβαστατίνη, μεταξύ των οποίων 7 ασθενείς ήταν < 6 ετών, 14 ασθενείς ήταν 6 έως 9 ετών και 228 ασθενείς ήταν ηλικίας 10 έως 17 ετών.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: Κοιλιακό άλγος

Παρακλινικές εξετάσεις

Συχνές: Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, κρεατινοφωσφοκινάση αίματος αυξημένη

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, η συχνότητα, το είδος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα παιδιά, αναμένεται να είναι ίδια με αυτή των ενηλίκων. Επί του παρόντος, η εμπειρία είναι περιορισμένη, όσο αφορά τη μακροχρόνια ασφάλεια στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα.

4.9 Υπερδοσολογία

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Ετερόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία σε Παιδιατρικούς Ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών

Μία μελέτη ανοικτής επισημάνσης, διάρκειας 8-εβδομάδων για την αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής, της φαρμακοδυναμικής, της ασφαλείας και της ανεκτικότητας της ατορβαστατίνης πραγματοποιήθηκε σε παιδιά και εφήβους με γενετικά επιβεβαιωμένη ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία και αρχικά επίπεδα LDL-χοληστερόλης ≥ 4 mmol/L. Συνολικά, συμπεριλήφθηκαν 39 παιδιά και έφηβοι, ηλικίας 6 έως 17 ετών. Η Κοόρτη Α περιελάμβανε 15 παιδιά, ηλικίας 6 έως 12 ετών και Σταδίου 1 κατά Tanner. Η Κοόρτη Β περιελάμβανε 24 παιδιά, ηλικίας 10 έως 17 ετών και Σταδίου ≥ 2 κατά Tanner.

Η αρχική δόση της ατορβαστατίνης ήταν 5 mg ημερησίως με τη μορφή μασώμενου δισκίου στην Κοόρτη Α και 10 mg ημερησίως με τη μορφή επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου στην Κοόρτη Β. Η δόση της ατορβαστατίνης επιτρεπόταν να διπλασιαστεί, εφόσον ο ασθενής δεν είχε επιτύχει το στόχο της LDL-χοληστερόλης $< 3,35$ mmol/L την Εβδομάδα 4 και η ατορβαστατίνη ήταν καλώς ανεκτή.

Οι μέσες τιμές των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης, της ολικής χοληστερόλης (TC), της VLDL-χοληστερόλης και της Απολιποπρωτεΐνης Β μειώθηκαν κατά την Εβδομάδα 2 σε όλους τους ασθενείς. Στους ασθενείς που διπλασιάστηκε η δόση, παρατηρήθηκαν επιπρόσθετες μειώσεις από τις πρώτες 2 εβδομάδες, κατά την πρώτη αξιολόγηση, μετά την αύξηση της δόσης. Οι μέσες ποσοστιαίες μειώσεις στις παραμέτρους των λιπιδίων ήταν παρόμοιες και στις δύο

κοόρτες, ανεξάρτητα από το εάν οι ασθενείς παρέμειναν στην αρχική τους δόση ή εάν διπλασίασαν την αρχική τους δόση. Κατά την Εβδομάδα 8, κατά μέσο όρο, η ποσοστιαία μεταβολή από τα αρχικά επίπεδα της LDL-χοληστερόλης και της TC, ήταν περίπου 40% και 30%, αντίστοιχα, σε όλο το εύρος των εκθέσεων.

Ετερόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία σε Παιδιατρικούς Ασθενείς ηλικίας 10-17 ετών

Σε μια διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, την οποία ακολούθησε μια περίοδος ανοικτής επισήμανσης, συμμετείχαν 187 αγόρια και κορίτσια μεταεμμηναρχικού σταδίου, ηλικίας 10-17 ετών (μέση ηλικία 14.1 έτη), με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία (FH) ή σοβαρή υπερχοληστερολαιμία, τα οποία τυχαιοποιήθηκαν σε ατορβαστατίνη (n=140) ή εικονικό φάρμακο (n=47) για 26 εβδομάδες και στη συνέχεια όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν ατορβαστατίνη για 26 εβδομάδες. Η δοσολογία της ατορβαστατίνης (άπαξ ημερησίως) ήταν 10 mg για τις πρώτες 4 εβδομάδες και τιτλοποίηση στα 20 mg, εφόσον τα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης ήταν >3,36 mmol/l. Η ατορβαστατίνη μείωσε σημαντικά τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, των τριγλυκεριδίων και της απολιποπρωτεΐνης B κατά την διάρκεια της διπλά-τυφλής περιόδου των 26 εβδομάδων της μελέτης. Η μέση τιμή των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης που επιτεύχθηκε ήταν 3,38 mmol/l (εύρος: 1,81-6,26 mmol/l) στην ομάδα της ατορβαστατίνης έναντι 5,91 mmol/l (εύρος: 3,93-9,96 mmol/l) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής περιόδου των 26 εβδομάδων της μελέτης.

Μια επιπρόσθετη παιδιατρική μελέτη της ατορβαστατίνης έναντι της κολεστιπόλης σε ασθενείς με υπερχοληστερολαιμία ηλικίας 10-18 ετών έδειξε ότι η ατορβαστατίνη (N=25) οδήγησε σε σημαντική μείωση των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης την εβδομάδα 26 (p<0,05), σε σύγκριση με την κολεστιπόλη (N=31).

Μια μελέτη παρηγορητικής θεραπείας σε ασθενείς με σοβαρή υπερχοληστερολαιμία (συμπεριλαμβανομένης της ομόζυγου υπερχοληστερολαιμίας) συμπεριέλαβε 46 παιδιατρικούς ασθενείς υπό αγωγή με ατορβαστατίνη, τιτλοποιούμενη σύμφωνα με την ανταπόκριση (ορισμένοι ασθενείς έλαβαν 80 mg ατορβαστατίνης ημερησίως). Η μελέτη είχε διάρκεια 3 έτη: τα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης ελαττώθηκαν κατά 36 %.

Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα της θεραπείας με ατορβαστατίνη στην παιδική ηλικία όσο αφορά τη μείωση της νοσηρότητας και θνητότητας στην ενήλικη περίοδο δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει παραιτηθεί από την υποχρέωση (της εταιρείας) κατάθεσης των αποτελεσμάτων των μελετών με ατορβαστατίνη σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 6 ετών για τη θεραπεία της ετερόζυγου υπερχοληστερολαιμίας και σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία της ομόζυγου οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας, συνδυασμένης (μεικτής) υπερχοληστερολαιμίας, πρωτογενούς υπερχοληστερολαιμίας και για την πρόληψη καρδιαγγειακών συμβαμάτων (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες για την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Ειδικές Πληθυσμιακές Ομάδες

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

- Παιδιά: Δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικά στοιχεία σε παιδιά. Σε μια μελέτη ανοικτής επισήμανσης, διάρκειας 8-εβδομάδων, παιδιατρικοί ασθενείς (ηλικίας 6-17 ετών) Σταδίου 1 κατά Tanner (N=15) και Σταδίου ≥2 κατά Tanner (N=24) με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία και με αρχικά επίπεδα LDL-χοληστερόλης ≥4 mmol/L έλαβαν μασώμενα δισκία 5 ή 10 mg ή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 ή 20 mg

ατορβαστατίνης άπαξ ημερησίως, αντίστοιχα. Το σωματικό βάρος ήταν η μοναδική σημαντική συµµεταβλητή στο µοντέλο φαρµακοκινητικής της πληθυσµιακής οµάδας της ατορβαστατίνης. Η φαινοµενική κάθαρση της από του στόµατος ατορβαστατίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς φάνηκε να είναι παρόµοια µε αυτή των ενηλίκων, όταν ανάχθηκε αλλοµετρικά κατά βάρος σώµατος. Παρατηρήθηκαν σταθερές µειώσεις στα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης και της TC σε όλο το εύρος εκθέσεων στην ατορβαστατίνη και στην ο-υδροξυατορβαστατίνη.

- {Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

5.3 Προκλινικά δεδοµένα για την ασφάλεια

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.2 Ασυµβατότητες

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.3 Διάρκεια ζωής

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

{Όπως είναι εγκεκριµένο επί του παρόντος}.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συµπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

[Βλ. Παράρτηµα I - Να συµπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνοµα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συµπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

**ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΟΥ
ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Atorvastatin calcium

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 3 Πώς να πάρετε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

Η συνήθης αρχική δόση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι 10 mg μία φορά την ημέρα **σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών**. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση αυτή αν είναι απαραίτητο μέχρι να λαμβάνετε τη δόση που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα προσαρμόζει τη δοσολογία ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι 80 mg ημερησίως **για ενήλικες και 20 mg ημερησίως για παιδιά**.

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμο ως 5 mg, 10 mg, 20 mg και 40 mg μασώμενα δισκία και 10 mg, 20 mg, 40 mg και 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{fax}>
<{e-mail}>

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της ΕΕ με τα ακόλουθα ονόματα:

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/XXXX}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία..

Atorvastatin calcium

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 3 Πώς να πάρετε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

Η συνήθης αρχική δόση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι 10 mg μία φορά την ημέρα **σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών**. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση αυτή αν είναι απαραίτητο μέχρι να λαμβάνετε τη δόση που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα προσαρμόζει τη δοσολογία ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι 80 mg ημερησίως **για ενήλικες και 20 mg ημερησίως για παιδιά**.

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμο ως 5 mg, 10 mg, 20 mg και 40 mg μασώμενα δισκία και 10 mg, 20 mg, 40 mg και 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της ΕΕ με τα ακόλουθα ονόματα:

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/XXXX}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία..

Atorvastatin calcium

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 3 Πώς να πάρετε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

Η συνήθης αρχική δόση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι 10 mg μία φορά την ημέρα **σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών**. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση αυτή αν είναι απαραίτητο μέχρι να λαμβάνετε τη δόση που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα προσαρμόζει τη δοσολογία ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι 80 mg ημερησίως **για ενήλικες και 20 mg ημερησίως για παιδιά**.

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμο ως 5 mg, 10 mg, 20 mg και 40 mg μασώμενα δισκία και 10 mg, 20 mg, 40 mg και 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της ΕΕ με τα ακόλουθα ονόματα:

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/XXXX}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Atorvastatin calcium

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 3 Πώς να πάρετε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

Η συνήθης αρχική δόση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι 10 mg μία φορά την ημέρα **σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών**. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση αυτή αν είναι απαραίτητο μέχρι να λαμβάνετε τη δόση που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα προσαρμόζει τη δοσολογία ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι 80 mg ημερησίως **για ενήλικες και 20 mg ημερησίως για παιδιά**.

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμο ως 5 mg, 10 mg, 20 mg και 40 mg μασώμενα δισκία και 10 mg, 20 mg, 40 mg και 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της ΕΕ με τα ακόλουθα ονόματα:

{Όπως είναι εγκεκριμένο επί του παρόντος}.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/XXXX}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Οι Εθνικοί Οργανισμοί Υγείας θα διασφαλίσουν ότι οι ακόλουθοι όροι θα εκπληρωθούν από τον Κάτοχο Αδείας κυκλοφορίας:

- Κατάθεση Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου (ή της επικαιροποίησής του) για το Sortis και τις σχετιζόμενες ονομασίες σε Εθνικό επίπεδο, λαμβάνοντας υπ' όψη τα νέα παιδιατρικά δεδομένα και τις προτάσεις της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP). Το Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει την μελέτη σε εξέλιξη A2581173 (3-ετή μελέτη για την ασφάλεια και μελέτη παρακολούθησης αποτελεσματικότητας χορήγησης ατορβαστατίνης σε παιδιά 6 έως 18 ετών με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία).
- Επανάραξη του κύκλου καταθέσεων ΕΠΠΑ για το Sortis και τις σχετιζόμενες ονομασίες ως ακολούθως:
 - Εξάμηνες καταθέσεις ΕΠΠΑ έως ότου, να έχει αποκομισθεί εμπειρία δύο πλήρων ετών με την παιδιατρική ένδειξη, στην Ευρωπαϊκή Ένωση
 - Καταθέσεις ΕΠΠΑ κάθε ένα χρόνο για τα ακόλουθα δύο έτη
 - Έκτοτε, καταθέσεις ΕΠΠΑ σε 3-ετή διαστήματαΟι ΕΠΠΑ θα πρέπει να επικεντρωθούν σε χρήση στη παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα