

ANEXO I

**LISTA DE LOS NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, CONCENTRACIONES DE LOS
MEDICAMENTOS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmtabletten	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmtabletten	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmtabletten	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmtabletten	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
República Checa	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
República Checa	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
República Checa	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
República Checa	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro</u> <u>UE/EEE</u>	<u>Titular de la</u> <u>autorización de</u> <u>comercialización</u>	<u>Marca de</u> <u>fantasía</u> <u>Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma</u> <u>farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro</u> <u>UE/EEE</u>	<u>Titular de la</u> <u>autorización de</u> <u>comercialización</u>	<u>Marca de</u> <u>fantasía</u> <u>Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma</u> <u>farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Hungría	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Letonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Rumanía	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro</u> <u>UE/EEE</u>	<u>Titular de la</u> <u>autorización de</u> <u>comercialización</u>	<u>Marca de</u> <u>fantasía</u> <u>Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma</u> <u>farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Eslovaquia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
España	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
España	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
España	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
España	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

ANEXO II

MODIFICACIONES DE LA FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

Estas modificaciones del SPC (ficha técnica), etiquetado y prospecto entran en vigor en el momento de la Decisión de la Comisión.

Tras la Decisión de la Comisión, las Autoridades Competentes de los Estados Miembros actualizarán la información del producto en consecuencia.

**MODIFICACIONES QUE DEBEN INCLUIRSE EN LAS SECCIONES CORRESPONDIENTES
DE LA FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 10 mg **comprimidos masticables**

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada **comprimido masticable** contiene 10 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica (trihidrato)).

Excipientes:

Cada **comprimido masticable de** {NOMBRE DEL PRODUCTO} 10 mg **contiene 1,25 mg de aspartamo.**

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable

Comprimidos masticables blancos o blanquecinos con moteado rosa a morado, de forma redonda, marcados con un “10” en una cara y “Pfizer” en la otra, que tienen 7,1 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hipercolesterolemia

{NOMBRE DEL PRODUCTO} está indicado como tratamiento adicional a la dieta en la reducción del colesterol total, colesterol-LDL, apoproteína B y triglicéridos elevados, en ~~pacientes adultos~~, **adolescentes y niños a partir de 10 años** con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (Correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson) cuando la respuesta obtenida con la dieta u otras medidas no farmacológicas ha sido inadecuada.

{NOMBRE DEL PRODUCTO} también está indicado para reducir el colesterol total y colesterol LDL en ~~pacientes adultos~~ con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) o si no se dispone de estos tratamientos.

Prevención de la enfermedad cardiovascular

Prevención de acontecimientos cardiovasculares en pacientes adultos considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular (ver sección 5.1), como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo.

4.2 Posología y forma de administración

(Para completar a nivel nacional)

Uso en pediatría

Solo debe ser utilizado en pediatría por especialistas.

La experiencia en pediatría se reduce a un pequeño número de pacientes (de 4-17 años) con dislipidemias graves, como la hiperlipidemia familiar homocigótica. En esta población la dosis inicial recomendada es de 10 mg de atorvastatina al día. Según la respuesta y la tolerancia, esta dosis puede aumentarse hasta 80 mg al día. No se han evaluado datos de seguridad en el desarrollo de la población pediátrica.

Hipercolesterolemia:

El uso en pediatría solo se debe realizar por médicos con experiencia en el tratamiento de la hiperlipidemia pediátrica y los pacientes deben ser re-evaluados de forma periódica para verificar su progreso.

La dosis inicial recomendada de atorvastatina en pacientes a partir de los 10 años, es de 10 mg al día, con ajuste de dosis hasta 20 mg al día. El ajuste de la dosis se debe realizar de acuerdo con la respuesta individual y la tolerabilidad de los pacientes pediátricos. Es limitada la información de seguridad para pacientes pediátricos tratados con dosis superiores a 20 mg, correspondiente a aproximadamente 0,5 mg/kg.

Se dispone de escasa experiencia en niños entre 6-10 años (ver sección 5.1). Atorvastatina no está indicada en el tratamiento de pacientes menores de 10 años.

Los comprimidos de {NOMBRE DEL PRODUCTO} pueden masticarse o tragarse enteros con un poco de agua y se pueden tomar en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

4.3 Contraindicaciones

(Para completar a nivel nacional)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

(Para completar a nivel nacional)

Uso en pediatría

No se ha establecido la seguridad en el desarrollo en la población pediátrica (ver sección 4.8).

~~Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa galactosa, no deben tomar este medicamento. Los comprimidos masticables de {NOMBRE DEL PRODUCTO} contienen aspartamo que es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria.~~

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

(Para completar a nivel nacional)

Población pediátrica

Solo se han realizado estudios de interacción fármaco-fármaco en adultos. No se conoce el grado de interacciones en la población pediátrica. Para la población pediátrica se deben tener en cuenta las interacciones anteriormente mencionadas en adultos y las advertencias de la sección 4.4.

4.6 Embarazo y lactancia

(Para completar a nivel nacional)

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

(Para completar a nivel nacional)

4.8 Reacciones adversas

(Para completar a nivel nacional)

Población pediátrica

La base de datos de seguridad clínica incluye datos de seguridad de 249 pacientes pediátricos que recibieron atorvastatina, de los cuales 7 eran < 6 años, 14 estaban en el intervalo entre 6 a 9 años y 228 pacientes estaban en el intervalo de 10 a 17 años.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Cefalea

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Dolor abdominal

Exploraciones complementarias

Frecuentes: Alanina aminotransferasa elevada, creatinfosfoquinasa elevada en sangre

En base a los datos disponibles, se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea igual a la de los adultos. Actualmente, la experiencia sobre la seguridad a largo plazo en población pediátrica es limitada.

4.9 Sobredosis

(Para completar a nivel nacional)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

(Para completar a nivel nacional)

Población pediátrica

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos de 6 a 17 años

Se llevó a cabo un estudio abierto, de 8 semanas, para evaluar la farmacocinética, farmacodinamia y la seguridad y tolerabilidad de atorvastatina en niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar heterocigota confirmada genéticamente y unos niveles basales de C-LDL ≥ 4 mmol/L. Se incluyeron un total de 39 niños y adolescentes, de 6 a 17 años. La cohorte A incluyó 15 niños, de 6 a 12 años en Estadio 1 de la clasificación de Tanner. La cohorte B incluyó 24 niños, de 10 a 17 años en Estadio ≥ 2 de la clasificación de Tanner.

La dosis inicial de atorvastatina fue de 5 mg al día en comprimidos masticables para la Cohorte A y de 10 mg al día en una formulación de comprimidos para la Cohorte B. Se permitía doblar

la dosis de atorvastatina si el sujeto no alcanzaba el objetivo de C-LDL <3,35 mmol/L en la Semana 4 y si atorvastatina era bien tolerada.

Los valores medios de C-LDL, CT, VLDL-C y Apo B se redujeron en la Semana 2 en todos los sujetos. En aquellos sujetos en los que se dobló la dosis, se observaron reducciones adicionales tras el aumento de la dosis. Las reducciones porcentuales medias de los parámetros lipídicos fueron similares en ambas cohortes, independientemente de si los sujetos se mantenían con la dosis inicial o habían doblado la dosis inicial. En la semana 8, como media, el porcentaje de cambio desde la basal del C-LDL y CT fue aproximadamente del 40% y 30% respectivamente, en todo el rango de exposición.

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos de 10 a 17 años

En un estudio doble ciego, controlado con placebo que fue seguido de una fase abierta, se aleatorizaron 187 chicos y chicas postmenárquicas de 10 a 17 años (edad media 14,1 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HF) o con hipercolesterolemia grave para recibir atorvastatina (n = 140) o placebo (n = 47) durante 26 semanas y posteriormente todos recibieron atorvastatina durante 26 semanas. La dosis de atorvastatina (una vez al día) era de 10 mg durante las 4 primeras semanas y se aumentaba a 20 mg si los niveles de C-LDL eran >3,36 mmol/l. Atorvastatina redujo de forma significativa los niveles plasmáticos de CT, C-LDL, triglicéridos y apolipoproteína B durante la fase doble ciego de 26 semanas. El valor medio de C-LDL alcanzado era de 3,38 mmol/l (rango: 1,81-6,26 mmol/l) en el grupo de atorvastatina comparados con los 5,91 mmol/l (rango: 3,93-9,96 mmol/l) en el grupo placebo durante la fase doble ciego de 26 semanas.

Un estudio pediátrico adicional de atorvastatina versus colestipol en pacientes con hipercolesterolemia, de edades entre 10-18 años, demostró que atorvastatina (N = 25) produjo una reducción significativa del C-LDL en la semana 26 (p<0,05) comparado con colestipol (N = 31).

Un estudio de uso compasivo en pacientes con hipercolesterolemia grave (incluyendo hipercolesterolemia homocigota) incluyó 46 pacientes pediátricos tratados con atorvastatina a dosis ajustadas de acuerdo con la respuesta (algunos sujetos recibieron 80 mg de atorvastatina al día). El estudio duró 3 años: el colesterol-LDL se redujo en un 36%.

No se ha establecido la eficacia del tratamiento a largo plazo con atorvastatina en la infancia para reducir la morbilidad y mortalidad en la edad adulta.

La Agencia Europea de los Medicamentos ha eximido de la obligación de presentar resultados de estudios con atorvastatina en niños de 0 a menos de 6 años en el tratamiento de la hipercolesterolemia heterocigota, y en niños de 0 a menos de 18 años en el tratamiento de la hipercolesterolemia familiar homocigota, hipercolesterolemia combinada (mixta), hipercolesterolemia primaria y en la prevención de acontecimientos cardiovasculares (ver información sobre el uso en pediatría en la sección 4.2).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

(Para completar a nivel nacional)

Poblaciones especiales

(Para completar a nivel nacional)

- ~~Pediátrica: No se dispone de datos farmacocinéticos en población pediátrica.~~ En un estudio abierto de 8 semanas, se trataron pacientes pediátricos (6-17 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota y con un C-LDL basal ≥ 4 mmol/L, que se encontraban en el Estadio 1 de la clasificación de Tanner (N = 15) y en el Estadio ≥ 2 de la clasificación de Tanner (N = 24), con comprimidos masticables de 5 ó 10 mg o con comprimidos recubiertos con

película de 10 ó 20 mg de atorvastatina una vez al día, respectivamente. El peso corporal era la única covariable significativa en el modelo farmacocinético poblacional de atorvastatina. El aclaramiento oral aparente de atorvastatina en los sujetos pediátricos parecía ser similar al de los adultos cuando se escalaba alométricamente por peso corporal. Se observaron reducciones concordantes en el C-LDL y CT en todo el rango de exposición a atorvastatina y o-hidroxiatorvastatina.

- (Para completar a nivel nacional)

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

(Para completar a nivel nacional)

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato cálcico

Celulosa microcristalina

Croscarmelosa sódica

Polisorbato 80

Estearato magnésico

Hidroxipropil celulosa

Almidón pregelatinizado

Manitol (E421)

Aspartamo (E951)

Sucralosa (E955)

Sabor a uva

6.2 Incompatibilidades

(Para completar a nivel nacional)

6.3 Periodo de validez

24 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

(Para completar a nivel nacional)

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Envases con blisters contenido 30 comprimidos masticables.

Los blisters están formados por una lámina de aluminio hecha de poliamida/aluminio/cloruro de polivinilo y una parte posterior de aluminio/vinilo/ recubrimiento termosellante acrílico.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

(Para completar a nivel nacional)

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<(teléfono)>

<(fax)>

<(e-mail)>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 20 mg **comprimidos masticables**

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada **comprimido masticable** contiene 20 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica (trihidrato)).

Excipientes:

Cada **comprimido masticable** de {NOMBRE DEL PRODUCTO} 20 mg **contiene 2,5 mg de aspartamo**.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable

Comprimidos masticables blancos o blanquecinos con moteado rosa a morado, de forma redonda, marcados con un “20” en una cara y “Pfizer” en la otra, que tienen 8,7 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hipercolesterolemia

{NOMBRE DEL PRODUCTO} está indicado como tratamiento adicional a la dieta en la reducción del colesterol total, colesterol-LDL, apoproteína B y triglicéridos elevados, en ~~pacientes~~ **adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años** con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (Correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson) cuando la respuesta obtenida con la dieta u otras medidas no farmacológicas ha sido inadecuada.

{NOMBRE DEL PRODUCTO} también está indicado para reducir el colesterol total y colesterol LDL en ~~pacientes~~ **adultos** con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) o si no se dispone de estos tratamientos.

Prevención de la enfermedad cardiovascular

Prevención de acontecimientos cardiovasculares en pacientes adultos considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular (ver sección 5.1), como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo.

4.2 Posología y forma de administración

(Para completar a nivel nacional)

Uso en pediatría

Solo debe ser utilizado en pediatría por especialistas.

La experiencia en pediatría se reduce a un pequeño número de pacientes (de 4-17 años) con dislipidemias graves, como la hiperlipidemia familiar homocigótica. En esta población la dosis inicial recomendada es de 10 mg de atorvastatina al día. Según la respuesta y la tolerancia, esta dosis puede aumentarse hasta 80 mg al día. No se han evaluado datos de seguridad en el desarrollo de la población pediátrica.

Hipercolesterolemia:

El uso en pediatría solo se debe realizar por médicos con experiencia en el tratamiento de la hiperlipidemia pediátrica y los pacientes deben ser re-evaluados de forma periódica para verificar su progreso.

La dosis inicial recomendada de atorvastatina en pacientes a partir de los 10 años, es de 10 mg al día, con ajuste de dosis hasta 20 mg al día. El ajuste de la dosis se debe realizar de acuerdo con la respuesta individual y la tolerabilidad de los pacientes pediátricos. Es limitada la información de seguridad para pacientes pediátricos tratados con dosis superiores a 20 mg, correspondiente a aproximadamente 0,5 mg/kg.

Se dispone de escasa experiencia en niños entre 6-10 años (ver sección 5.1). Atorvastatina no está indicada en el tratamiento de pacientes menores de 10 años.

Los comprimidos de {NOMBRE DEL PRODUCTO} pueden masticarse o tragarse enteros con un poco de agua y se pueden tomar en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

4.3 Contraindicaciones

(Para completar a nivel nacional)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

(Para completar a nivel nacional)

Uso en pediatría

No se ha establecido la seguridad en el desarrollo en la población pediátrica (ver sección 4.8).

~~Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa galactosa, no deben tomar este medicamento. Los comprimidos masticables de {NOMBRE DEL PRODUCTO} contienen aspartamo que es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria.~~

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

(Para completar a nivel nacional)

Población pediátrica

Solo se han realizado estudios de interacción fármaco-fármaco en adultos. No se conoce el grado de interacciones en la población pediátrica. Para la población pediátrica se deben tener en cuenta las interacciones anteriormente mencionadas en adultos y las advertencias de la sección 4.4.

4.6 Embarazo y lactancia

(Para completar a nivel nacional)

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

(Para completar a nivel nacional)

4.8 Reacciones adversas

(Para completar a nivel nacional)

Población pediátrica

La base de datos de seguridad clínica incluye datos de seguridad de 249 pacientes pediátricos que recibieron atorvastatina, de los cuales 7 eran < 6 años, 14 estaban en el intervalo entre 6 a 9 años y 228 pacientes estaban en el intervalo de 10 a 17 años.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Cefalea

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Dolor abdominal

Exploraciones complementarias

Frecuentes: Alanina aminotransferasa elevada, creatinfosfoquinasa elevada en sangre

En base a los datos disponibles, se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea igual a la de los adultos. Actualmente, la experiencia sobre la seguridad a largo plazo en población pediátrica es limitada.

4.9 Sobredosis

(Para completar a nivel nacional)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

(Para completar a nivel nacional)

Población pediátrica

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos de 6 a 17 años

Se llevó a cabo un estudio abierto, de 8 semanas, para evaluar la farmacocinética, farmacodinamia y la seguridad y tolerabilidad de atorvastatina en niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar heterocigota confirmada genéticamente y unos niveles basales de C-LDL ≥ 4 mmol/L. Se incluyeron un total de 39 niños y adolescentes, de 6 a 17 años. La cohorte A incluyó 15 niños, de 6 a 12 años en Estadio 1 de la clasificación de Tanner. La cohorte B incluyó 24 niños, de 10 a 17 años en Estadio ≥ 2 de la clasificación de Tanner.

La dosis inicial de atorvastatina fue de 5 mg al día en comprimidos masticables para la Cohorte A y de 10 mg al día en una formulación de comprimidos para la Cohorte B. Se permitía doblar

la dosis de atorvastatina si el sujeto no alcanzaba el objetivo de C-LDL <3,35 mmol/L en la Semana 4 y si atorvastatina era bien tolerada.

Los valores medios de C-LDL, CT, VLDL-C y Apo B se redujeron en la Semana 2 en todos los sujetos. En aquellos sujetos en los que se dobló la dosis, se observaron reducciones adicionales tras el aumento de la dosis. Las reducciones porcentuales medias de los parámetros lipídicos fueron similares en ambas cohortes, independientemente de si los sujetos se mantenían con la dosis inicial o habían doblado la dosis inicial. En la semana 8, como media, el porcentaje de cambio desde la basal del C-LDL y CT fue aproximadamente del 40% y 30% respectivamente, en todo el rango de exposición.

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos de 10 a 17 años

En un estudio doble ciego, controlado con placebo que fue seguido de una fase abierta, se aleatorizaron 187 chicos y chicas postmenárquicas de 10 a 17 años (edad media 14,1 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HF) o con hipercolesterolemia grave para recibir atorvastatina (n = 140) o placebo (n = 47) durante 26 semanas y posteriormente todos recibieron atorvastatina durante 26 semanas. La dosis de atorvastatina (una vez al día) era de 10 mg durante las 4 primeras semanas y se aumentaba a 20 mg si los niveles de C-LDL eran >3,36 mmol/l. Atorvastatina redujo de forma significativa los niveles plasmáticos de CT, C-LDL, triglicéridos y apolipoproteína B durante la fase doble ciego de 26 semanas. El valor medio de C-LDL alcanzado era de 3,38 mmol/l (rango: 1,81-6,26 mmol/l) en el grupo de atorvastatina comparados con los 5,91 mmol/l (rango: 3,93-9,96 mmol/l) en el grupo placebo durante la fase doble ciego de 26 semanas.

Un estudio pediátrico adicional de atorvastatina versus colestipol en pacientes con hipercolesterolemia, de edades entre 10-18 años, demostró que atorvastatina (N = 25) produjo una reducción significativa del C-LDL en la semana 26 (p<0,05) comparado con colestipol (N = 31).

Un estudio de uso compasivo en pacientes con hipercolesterolemia grave (incluyendo hipercolesterolemia homocigota) incluyó 46 pacientes pediátricos tratados con atorvastatina a dosis ajustadas de acuerdo con la respuesta (algunos sujetos recibieron 80 mg de atorvastatina al día). El estudio duró 3 años: el colesterol-LDL se redujo en un 36%.

No se ha establecido la eficacia del tratamiento a largo plazo con atorvastatina en la infancia para reducir la morbilidad y mortalidad en la edad adulta.

La Agencia Europea de los Medicamentos ha eximido de la obligación de presentar resultados de estudios con atorvastatina en niños de 0 a menos de 6 años en el tratamiento de la hipercolesterolemia heterocigota, y en niños de 0 a menos de 18 años en el tratamiento de la hipercolesterolemia familiar homocigota, hipercolesterolemia combinada (mixta), hipercolesterolemia primaria y en la prevención de acontecimientos cardiovasculares (ver información sobre el uso en pediatría en la sección 4.2).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

(Para completar a nivel nacional)

Poblaciones especiales

(Para completar a nivel nacional)

- ~~Pediátrica: No se dispone de datos farmacocinéticos en población pediátrica.~~ En un estudio abierto de 8 semanas, se trataron pacientes pediátricos (6-17 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota y con un C-LDL basal ≥ 4 mmol/L, que se encontraban en el Estadio 1 de la clasificación de Tanner (N = 15) y en el Estadio ≥ 2 de la clasificación de Tanner (N = 24), con comprimidos masticables de 5 ó 10 mg o con comprimidos recubiertos con

película de 10 ó 20 mg de atorvastatina una vez al día, respectivamente. El peso corporal era la única covariable significativa en el modelo farmacocinético poblacional de atorvastatina. El aclaramiento oral aparente de atorvastatina en los sujetos pediátricos parecía ser similar al de los adultos cuando se escalaba alométricamente por peso corporal. Se observaron reducciones concordantes en el C-LDL y CT en todo el rango de exposición a atorvastatina y o-hidroxiatorvastatina.

- (Para completar a nivel nacional)

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

(Para completar a nivel nacional)

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato cálcico

Celulosa microcristalina

Croscarmelosa sódica

Polisorbato 80

Estearato magnésico

Hidroxipropil celulosa

Almidón pregelatinizado

Manitol (E421)

Aspartamo (E951)

Sucralosa (E955)

Sabor a uva

6.2 Incompatibilidades

(Para completar a nivel nacional)

6.3 Periodo de validez

24 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

(Para completar a nivel nacional)

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Envases con blisters contenido 30 comprimidos masticables.

Los blisters están formados por una lámina de aluminio hecha de poliamida/aluminio/cloruro de polivinilo y una parte posterior de aluminio/vinilo/ recubrimiento termosellante acrílico.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

(Para completar a nivel nacional)

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<(teléfono)>

<(fax)>

<(e-mail)>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 40 mg **comprimidos masticables**

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada **comprimido masticable** contiene 40 mg de atorvastatina (como atorvastatina cálcica (trihidrato)).

Excipientes:

Cada **comprimido masticable** de {NOMBRE DEL PRODUCTO} 40 mg **contiene 5 mg de aspartamo**.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable

Comprimidos masticables blancos o blanquecinos con moteado rosa a morado, de forma redonda, marcados con un “40” en una cara y “Pfizer” en la otra, que tienen 10,3 mm de diámetro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hipercolesterolemia

{NOMBRE DEL PRODUCTO} está indicado como tratamiento adicional a la dieta en la reducción del colesterol total, colesterol-LDL, apoproteína B y triglicéridos elevados, en ~~pacientes~~ **adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años** con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (Correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson) cuando la respuesta obtenida con la dieta u otras medidas no farmacológicas ha sido inadecuada.

{NOMBRE DEL PRODUCTO} también está indicado para reducir el colesterol total y colesterol LDL en ~~pacientes~~ **adultos** con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) o si no se dispone de estos tratamientos.

Prevención de la enfermedad cardiovascular

Prevención de acontecimientos cardiovasculares en pacientes adultos considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular (ver sección 5.1), como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo.

4.2 Posología y forma de administración

(Para completar a nivel nacional)

Uso en pediatría

Solo debe ser utilizado en pediatría por especialistas.

La experiencia en pediatría se reduce a un pequeño número de pacientes (de 4-17 años) con dislipidemias graves, como la hiperlipidemia familiar homocigótica. En esta población la dosis inicial recomendada es de 10 mg de atorvastatina al día. Según la respuesta y la tolerancia, esta dosis puede aumentarse hasta 80 mg al día. No se han evaluado datos de seguridad en el desarrollo de la población pediátrica.

Hipercolesterolemia:

El uso en pediatría solo se debe realizar por médicos con experiencia en el tratamiento de la hiperlipidemia pediátrica y los pacientes deben ser re-evaluados de forma periódica para verificar su progreso.

La dosis inicial recomendada de atorvastatina en pacientes a partir de los 10 años, es de 10 mg al día, con ajuste de dosis hasta 20 mg al día. El ajuste de la dosis se debe realizar de acuerdo con la respuesta individual y la tolerabilidad de los pacientes pediátricos. Es limitada la información de seguridad para pacientes pediátricos tratados con dosis superiores a 20 mg, correspondiente a aproximadamente 0,5 mg/kg.

Se dispone de escasa experiencia en niños entre 6-10 años (ver sección 5.1). Atorvastatina no está indicada en el tratamiento de pacientes menores de 10 años.

Los comprimidos de {NOMBRE DEL PRODUCTO} pueden masticarse o tragarse enteros con un poco de agua y se pueden tomar en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

4.3 Contraindicaciones

(Para completar a nivel nacional)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

(Para completar a nivel nacional)

Uso en pediatría

No se ha establecido la seguridad en el desarrollo en la población pediátrica (ver sección 4.8).

~~Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa galactosa, no deben tomar este medicamento. Los comprimidos masticables de {NOMBRE DEL PRODUCTO} contienen aspartamo que es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria.~~

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

(Para completar a nivel nacional)

Población pediátrica

Solo se han realizado estudios de interacción fármaco-fármaco en adultos. No se conoce el grado de interacciones en la población pediátrica. Para la población pediátrica se deben tener en cuenta las interacciones anteriormente mencionadas en adultos y las advertencias de la sección 4.4.

4.6 Embarazo y lactancia

(Para completar a nivel nacional)

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

(Para completar a nivel nacional)

4.8 Reacciones adversas

(Para completar a nivel nacional)

Población pediátrica

La base de datos de seguridad clínica incluye datos de seguridad de 249 pacientes pediátricos que recibieron atorvastatina, de los cuales 7 eran < 6 años, 14 estaban en el intervalo entre 6 a 9 años y 228 pacientes estaban en el intervalo de 10 a 17 años.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Cefalea

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Dolor abdominal

Exploraciones complementarias

Frecuentes: Alanina aminotransferasa elevada, creatinfosfoquinasa elevada en sangre

En base a los datos disponibles, se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea igual a la de los adultos. Actualmente, la experiencia sobre la seguridad a largo plazo en población pediátrica es limitada.

4.9 Sobredosis

(Para completar a nivel nacional)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

(Para completar a nivel nacional)

Población pediátrica

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos de 6 a 17 años

Se llevó a cabo un estudio abierto, de 8 semanas, para evaluar la farmacocinética, farmacodinamia y la seguridad y tolerabilidad de atorvastatina en niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar heterocigota confirmada genéticamente y unos niveles basales de C-LDL ≥ 4 mmol/L. Se incluyeron un total de 39 niños y adolescentes, de 6 a 17 años. La cohorte A incluyó 15 niños, de 6 a 12 años en Estadio 1 de la clasificación de Tanner. La cohorte B incluyó 24 niños, de 10 a 17 años en Estadio ≥ 2 de la clasificación de Tanner.

La dosis inicial de atorvastatina fue de 5 mg al día en comprimidos masticables para la Cohorte A y de 10 mg al día en una formulación de comprimidos para la Cohorte B. Se permitía doblar

la dosis de atorvastatina si el sujeto no alcanzaba el objetivo de C-LDL <3,35 mmol/L en la Semana 4 y si atorvastatina era bien tolerada.

Los valores medios de C-LDL, CT, VLDL-C y Apo B se redujeron en la Semana 2 en todos los sujetos. En aquellos sujetos en los que se dobló la dosis, se observaron reducciones adicionales tras el aumento de la dosis. Las reducciones porcentuales medias de los parámetros lipídicos fueron similares en ambas cohortes, independientemente de si los sujetos se mantenían con la dosis inicial o habían doblado la dosis inicial. En la semana 8, como media, el porcentaje de cambio desde la basal del C-LDL y CT fue aproximadamente del 40% y 30% respectivamente, en todo el rango de exposición.

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos de 10 a 17 años

En un estudio doble ciego, controlado con placebo que fue seguido de una fase abierta, se aleatorizaron 187 chicos y chicas postmenárquicas de 10 a 17 años (edad media 14,1 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HF) o con hipercolesterolemia grave para recibir atorvastatina (n = 140) o placebo (n = 47) durante 26 semanas y posteriormente todos recibieron atorvastatina durante 26 semanas. La dosis de atorvastatina (una vez al día) era de 10 mg durante las 4 primeras semanas y se aumentaba a 20 mg si los niveles de C-LDL eran >3,36 mmol/l. Atorvastatina redujo de forma significativa los niveles plasmáticos de CT, C-LDL, triglicéridos y apolipoproteína B durante la fase doble ciego de 26 semanas. El valor medio de C-LDL alcanzado era de 3,38 mmol/l (rango: 1,81-6,26 mmol/l) en el grupo de atorvastatina comparados con los 5,91 mmol/l (rango: 3,93-9,96 mmol/l) en el grupo placebo durante la fase doble ciego de 26 semanas.

Un estudio pediátrico adicional de atorvastatina versus colestipol en pacientes con hipercolesterolemia, de edades entre 10-18 años, demostró que atorvastatina (N = 25) produjo una reducción significativa del C-LDL en la semana 26 (p<0,05) comparado con colestipol (N = 31).

Un estudio de uso compasivo en pacientes con hipercolesterolemia grave (incluyendo hipercolesterolemia homocigota) incluyó 46 pacientes pediátricos tratados con atorvastatina a dosis ajustadas de acuerdo con la respuesta (algunos sujetos recibieron 80 mg de atorvastatina al día). El estudio duró 3 años: el colesterol-LDL se redujo en un 36%.

No se ha establecido la eficacia del tratamiento a largo plazo con atorvastatina en la infancia para reducir la morbilidad y mortalidad en la edad adulta.

La Agencia Europea de los Medicamentos ha eximido de la obligación de presentar resultados de estudios con atorvastatina en niños de 0 a menos de 6 años en el tratamiento de la hipercolesterolemia heterocigota, y en niños de 0 a menos de 18 años en el tratamiento de la hipercolesterolemia familiar homocigota, hipercolesterolemia combinada (mixta), hipercolesterolemia primaria y en la prevención de acontecimientos cardiovasculares (ver información sobre el uso en pediatría en la sección 4.2).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

(Para completar a nivel nacional)

Poblaciones especiales

(Para completar a nivel nacional)

- ~~Pediátrica: No se dispone de datos farmacocinéticos en población pediátrica.~~ En un estudio abierto de 8 semanas, se trataron pacientes pediátricos (6-17 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota y con un C-LDL basal ≥ 4 mmol/L, que se encontraban en el Estadio 1 de la clasificación de Tanner (N = 15) y en el Estadio ≥ 2 de la clasificación de Tanner (N = 24), con comprimidos masticables de 5 ó 10 mg o con comprimidos recubiertos con

película de 10 ó 20 mg de atorvastatina una vez al día, respectivamente. El peso corporal era la única covariable significativa en el modelo farmacocinético poblacional de atorvastatina. El aclaramiento oral aparente de atorvastatina en los sujetos pediátricos parecía ser similar al de los adultos cuando se escalaba alométricamente por peso corporal. Se observaron reducciones concordantes en el C-LDL y CT en todo el rango de exposición a atorvastatina y o-hidroxiatorvastatina.

- (Para completar a nivel nacional)

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

(Para completar a nivel nacional)

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato cálcico

Celulosa microcristalina

Croscarmelosa sódica

Polisorbato 80

Estearato magnésico

Hidroxipropil celulosa

Almidón pregelatinizado

Manitol (E421)

Aspartamo (E951)

Sucralosa (E955)

Sabor a uva

6.2 Incompatibilidades

(Para completar a nivel nacional)

6.3 Periodo de validez

24 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

(Para completar a nivel nacional)

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Envases con blisters contenido 30 comprimidos masticables.

Los blisters están formados por una lámina de aluminio hecha de poliamida/aluminio/cloruro de polivinilo y una parte posterior de aluminio/vinilo/ recubrimiento termosellante acrílico.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

(Para completar a nivel nacional)

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<(teléfono)>

<(fax)>

<(e-mail)>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

**MODIFICACIONES QUE DEBEN INCLUIRSE EN LA SECCIONES CORRESPONDIENTES
DEL ETIQUETADO**

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 10 mg comprimidos masticables
Atorvastatina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de atorvastatina (como sal cálcica trihidratada).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene aspartamo. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

30 comprimidos masticables

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

[Para completar a nivel nacional]

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]
{Nombre y dirección}
<teléfono>
<fax>
<e-mail>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACION EN BRAILLE

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 10 mg comprimidos masticables

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 10 mg comprimidos masticables
Atorvastatina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]
{Nombre}

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 20 mg comprimidos masticables
Atorvastatina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de atorvastatina (como sal cálcica trihidratada).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene aspartamo. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

30 comprimidos masticables

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

[Para completar a nivel nacional]

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]
{Nombre y dirección}
<teléfono>
<fax>
<e-mail>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACION EN BRAILLE

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 20 mg comprimidos masticables

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 20 mg comprimidos masticables
Atorvastatina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]
{Nombre}

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 40 mg comprimidos masticables
Atorvastatina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto contiene 40 mg de atorvastatina (como sal cálcica trihidratada).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene aspartamo. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

30 comprimidos masticables

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

[Para completar a nivel nacional]

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]
{Nombre y dirección}
<teléfono>
<fax>
<e-mail>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACION EN BRAILLE

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 40 mg comprimidos masticables

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 40 mg comprimidos masticables
Atorvastatina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]
{Nombre}

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

5. OTROS

**MODIFICACIONES QUE DEBEN INCLUIRSE EN LA SECCIONES CORRESPONDIENTES
DEL PROSPECO**

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 10 mg comprimidos masticables

Atorvastatina cálcica

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es {NOMBRE DEL PRODUCTO} y para qué se utiliza
2. Antes de tomar {NOMBRE DEL PRODUCTO}
3. Cómo tomar {NOMBRE DEL PRODUCTO}
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de {NOMBRE DEL PRODUCTO}
6. Información adicional

1. QUÉ ES {NOMBRE DEL PRODUCTO} Y PARA QUÉ SE UTILIZA

{Para completar a nivel nacional}

2. ANTES DE TOMAR {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Para completar a nivel nacional}

Información importante sobre algunos de los componentes de {NOMBRE DEL PRODUCTO}

~~Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.~~ **Contiene una fuente de fenilalanina.**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. CÓMO TOMAR {NOMBRE DEL PRODUCTO}

La dosis inicial normal de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es 10 mg una vez al día **en adultos y niños a partir de los 10 años**. Su médico puede aumentarla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es 80 mg una vez al día **para adultos y 20 mg una vez al día para niños**.

Los comprimidos de {NOMBRE DEL PRODUCTO} **se pueden masticar o ~~deben~~ tragar enteros** con un vaso de agua y se pueden tomar a cualquier hora del día con o sin comida. No obstante, intente tomar todos los días su comprimido siempre a la misma hora.

{Para completar a nivel nacional}

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

{Para completar a nivel nacional}

5. CONSERVACIÓN DE {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Para completar a nivel nacional}

No utilice {NOMBRE DEL PRODUCTO} después de la fecha de caducidad (Cad) que aparece en el **blister** ~~embalaje~~ y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

{Para completar a nivel nacional}

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de {NOMBRE DEL PRODUCTO}

El principio activo de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es atorvastatina. Cada comprimido contiene 10 mg de atorvastatina como atorvastatina cálcica trihidratada.

Los demás componentes son: **carbonato cálcico, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, polisorbato 80, hidroxipropil celulosa, almidón pregelatinizado, manitol, aspartamo, sucralosa, sabor a uva y estearato de magnesio.**

Aspecto de {NOMBRE DEL PRODUCTO} y contenido del envase

{NOMBRE DEL PRODUCTO} **10 mg comprimidos masticables son blancos o blanquecinos, moteados rosa-morado, de forma redonda. Están marcados con 10 en una cara y Pfizer en la otra.**

{NOMBRE DEL PRODUCTO} se presenta en envases con blisters conteniendo **30 comprimidos masticables.**

Este medicamento esta disponible en comprimidos masticables de 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg y en comprimidos recubiertos con película de 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

{Nombre y dirección}

<teléfono>

<fax>

<e-mail>

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

{Para completar a nivel nacional}

Este prospecto fue aprobado en {Mes/año}.

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 20 mg comprimidos masticables

Atorvastatina cálcica

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es {NOMBRE DEL PRODUCTO} y para qué se utiliza
2. Antes de tomar {NOMBRE DEL PRODUCTO}
3. Cómo tomar {NOMBRE DEL PRODUCTO}
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de {NOMBRE DEL PRODUCTO}
6. Información adicional

1. QUÉ ES {NOMBRE DEL PRODUCTO} Y PARA QUÉ SE UTILIZA

{Para completar a nivel nacional}

2. ANTES DE TOMAR {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Para completar a nivel nacional}

Información importante sobre algunos de los componentes de {NOMBRE DEL PRODUCTO}

~~Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.~~ **Contiene una fuente de fenilalanina.**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. CÓMO TOMAR {NOMBRE DEL PRODUCTO}

La dosis inicial normal de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es 10 mg una vez al día **en adultos y niños a partir de los 10 años**. Su médico puede aumentarla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es 80 mg una vez al día **para adultos y 20 mg una vez al día para niños**.

Los comprimidos de {NOMBRE DEL PRODUCTO} **se pueden masticar o ~~deben~~ tragar enteros** con un vaso de agua y se pueden tomar a cualquier hora del día con o sin comida. No obstante, intente tomar todos los días su comprimido siempre a la misma hora.

{Para completar a nivel nacional}

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

{Para completar a nivel nacional}

5. CONSERVACIÓN DE {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Para completar a nivel nacional}

No utilice {NOMBRE DEL PRODUCTO} después de la fecha de caducidad (Cad) que aparece en el **blister** ~~embalaje~~ y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

{Para completar a nivel nacional}

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de {NOMBRE DEL PRODUCTO}

El principio activo de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es atorvastatina. Cada comprimido contiene 20 mg de atorvastatina como atorvastatina cálcica trihidratada.

Los demás componentes son: **carbonato cálcico, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, polisorbato 80, hidroxipropil celulosa, almidón pregelatinizado, manitol, aspartamo, sucralosa, sabor a uva y estearato de magnesio.**

Aspecto de {NOMBRE DEL PRODUCTO} y contenido del envase

{NOMBRE DEL PRODUCTO} **20 mg comprimidos masticables son blancos o blanquecinos, moteados rosa-morado, de forma redonda. Están marcados con 20 en una cara y Pfizer en la otra.**

{NOMBRE DEL PRODUCTO} se presenta en envases con blisters conteniendo **30 comprimidos masticables.**

Este medicamento esta disponible en comprimidos masticables de 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg y en comprimidos recubiertos con película de 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

{Nombre y dirección}

<teléfono>

<fax>

<e-mail>

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

{Para completar a nivel nacional}

Este prospecto fue aprobado en {Mes/año}.

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 40 mg comprimidos masticables

Atorvastatina cálcica

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es {NOMBRE DEL PRODUCTO} y para qué se utiliza
2. Antes de tomar {NOMBRE DEL PRODUCTO}
3. Cómo tomar {NOMBRE DEL PRODUCTO}
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de {NOMBRE DEL PRODUCTO}
6. Información adicional

1. QUÉ ES {NOMBRE DEL PRODUCTO} Y PARA QUÉ SE UTILIZA

{Para completar a nivel nacional}

2. ANTES DE TOMAR {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Para completar a nivel nacional}

Información importante sobre algunos de los componentes de {NOMBRE DEL PRODUCTO}

~~Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.~~ **Contiene una fuente de fenilalanina.**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. CÓMO TOMAR {NOMBRE DEL PRODUCTO}

La dosis inicial normal de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es 10 mg una vez al día **en adultos y niños a partir de los 10 años**. Su médico puede aumentarla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es 80 mg una vez al día **para adultos y 20 mg una vez al día para niños**.

Los comprimidos de {NOMBRE DEL PRODUCTO} **se pueden masticar o ~~deben~~ tragar enteros** con un vaso de agua y se pueden tomar a cualquier hora del día con o sin comida. No obstante, intente tomar todos los días su comprimido siempre a la misma hora.

{Para completar a nivel nacional}

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

{Para completar a nivel nacional}

5. CONSERVACIÓN DE {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Para completar a nivel nacional}

No utilice {NOMBRE DEL PRODUCTO} después de la fecha de caducidad (Cad) que aparece en el **blister** ~~embalaje~~ y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

{Para completar a nivel nacional}

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de {NOMBRE DEL PRODUCTO}

El principio activo de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es atorvastatina. Cada comprimido contiene 40 mg de atorvastatina como atorvastatina cálcica trihidratada.

Los demás componentes son: **carbonato cálcico, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, polisorbato 80, hidroxipropil celulosa, almidón pregelatinizado, manitol, aspartamo, sucralosa, sabor a uva y estearato de magnesio.**

Aspecto de {NOMBRE DEL PRODUCTO} y contenido del envase

{NOMBRE DEL PRODUCTO} **40 mg comprimidos masticables son blancos o blanquecinos, moteados rosa-morado, de forma redonda. Están marcados con 40 en una cara y Pfizer en la otra.**

{NOMBRE DEL PRODUCTO} se presenta en envases con blisters conteniendo **30 comprimidos masticables.**

Este medicamento esta disponible en comprimidos masticables de 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg y en comprimidos recubiertos con película de 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

{Nombre y dirección}

<teléfono>

<fax>

<e-mail>

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

{Para completar a nivel nacional}

Este prospecto fue aprobado en {Mes/año}.

[Para completar a nivel nacional]

ANEXO III
CONDICIONES PARA LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

Las Autoridades Sanitarias Nacionales comprobarán que el Titular de la Autorización de Comercialización cumple las siguientes condiciones:

- Presentar un Plan de Gestión de Riesgos (o su actualización) para Sortis y nombres asociados a nivel nacional, teniendo en cuenta los nuevos datos en pediatría y las recomendaciones del CHMP. El Plan de Gestión de Riesgos debe incluir el estudio actualmente en marcha A2581173 (un estudio a 3 años de la seguridad y seguimiento de la eficacia del tratamiento con atorvastatina en niños y adolescentes de edades entre los 6 años hasta menos de 18 años con hipercolesterolemia familiar heterocigota).
- Reiniciar el ciclo de presentación de IPS para Sortis y nombres asociados como se indica a continuación:
 - IPS semestrales hasta que se tengan 2 años de experiencia en la UE en la indicación pediátrica
 - IPS anuales durante los siguientes dos años
 - Posteriormente se presentarán cada 3 años

Los IPS deben centrarse en el uso en población pediátrica