

LIITE I

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA,
ANTOREITISTÄ, HAKIJOISTA JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA**

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmtabletten	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmtabletten	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmtabletten	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmtabletten	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Tshekki	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tshekki	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5 Czech Republic	Sortis	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tshekki	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tshekki	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Viro	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Suomi	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785	Liprimar 10 mg	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
	Berlin, Germany				
Saksa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Irlanti	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Latvia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Puola	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Espanja	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Espanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevenor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Iso-Britannia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Iso-Britannia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

LIITE II

MUUTOKSET VALMISTEYHTEENVETOON, MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÖIHIN JA PAKKAUSSELOSTEeseen

Nämä muutokset valmisteyhteenvedoon, myyntipäällysmarkkintöihin ja pakkausselosteeseen ovat voimassa Komission päätöksestä.

Jäsenvaltioiden viranomaiset päivittävät valmistetiedot Komission päätöksen jälkeen.

VALMISTEYHTEENVETOON TEHTÄVÄT MUUTOKSET

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]
{(Kauppa)nimi} 10 mg **purutabletti**

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi **purutabletti** sisältää 10 mg atorvastatiinia (atorvastatiinikalsiumtrihydraattina).

Apuaineet:

Yksi {(Kauppa)nimi} 10 mg **purutabletti** sisältää **1,25 mg aspartaamia**.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Valkoinen tai melkein valkoinen pyöreä tabletti, jossa on vaaleanpunaisia/purppuranpunaisia täpliä ja joka on halkaisijaltaan 7,1 mm. Tabletin toiselle puolelle on painettu ”10” ja toiselle puolelle ”Pfizer”.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hyperkolesterolemia

{(Kauppa)nimi} on tarkoitettu plasman suurentuneiden kokonaiskolesteroli-, LDL-kolesteroli-, apolipoproteiini B- ja triglyseridipitoisuuksien pienentämiseen ruokavaliohoitoon yhdistettynä ~~potilaille~~**aikeisille, nuorille ja 10 –vuotiaille ja vanhemmille lapsille**, joilla on primaarinen hyperkolesterolemia (mukaan lukien heterotsygoottinen, perinnöllinen hyperkolesterolemia) tai kombinoitunut hyperlipidemia (Fredriksonin luokitus, tyypit IIa ja IIb), kun ruokavalion muutoksilla tai muilla lääkkeettömällä keinoilla ei ole saavutettu riittävää vastetta.

{(Kauppa)nimi} on tarkoitettu plasman suurentuneiden kokonais- ja LDL-kolesterolipitoisuuksien pienentämiseen myös homotsygoottista perinnöllistä hyperkolesterolemiaa sairastaville ~~potilaille~~**aikeisille** joko muiden veren rasvapitoisuutta vähentävien hoitojen (esimerkiksi LDL-afereesi) ohella tai jos muita hoitoja ei ole käytettävissä.

Sydän- ja verisuonisairauksien ehkäisy

Sydän- ja verisuonitautitapahtumien ehkäisyyn sellaisille potilaille, joilla on suureksi arvioitu riski saada ensimmäisen kerran jokin sydän- ja verisuonitautitapahtuma (ks. 5.1). Lääkevalmisteella täydennetään muita riskitekijöitä korjaavia toimia.

4.2 Annostus ja antotapa

[täytetään kansallisesti]

Lapset

~~Lapsia tulee hoitaa Lipitorilla ainoastaan erikoislääkärin määräyksestä.~~

Kokemusta valmisteen pediatriisesta käytöstä on vain pienellä joukolla lapsia (4–17-vuotiaita), jotka sairastavat vaikeaa dyslipidemiaa, kuten homotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiaa. Suositeltava aloitusannos tälle potilasryhmälle on 10 mg/vrk. Annoksen voi suurentaa 80 mg:aan vuorokaudessa vasteen ja siedettävyyden mukaan. Lasten kehityksen turvallisuusseuranta ei ole tehty.

Pediatriiset potilaat

Hyperkolesterolemia

Pediatriisen hoidon tulee tapahtua vain lasten hyperlipidemian hoitoon perehtyneen lääkärin toimesta ja potilaan tila on arvioitava uudelleen säännöllisesti.

10 vuoden ikäisille ja sitä vanhemmille potilaille suositeltu aloitusannos on 10 mg vuorokaudessa. Annosta voidaan muuttaa 20 mg:aan vuorokaudessa. Annoksen muuttaminen pitää tehdä yksilöllisen vasteen ja siedettävyyden mukaan. Yli 20 mg annoksia (vastaa noin 0,5 mg/kg annosta) saaneita pediatria potilaita koskevia lääketurvallisuustietoja on vain vähän.

6–10 –vuotiaiden lasten hoidosta on rajoitetusti kokemusta (ks. kohta 5.1). Atorvastatiinia ei ole tarkoitettu alle 10 -vuotiaiden potilaiden hoitoon.

{(Kauppa)nimi} tabletit voi pureskella tai ottaa kokonaisina suun kautta veden kera. Tabletit voi ottaa mihin vuorokaudenaikaan tahansa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

4.3 Vasta-aiheet

[täytetään kansallisesti]

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[täytetään kansallisesti]

Pediatriinen käyttö

Pediatristen potilaiden kehityksen turvallisuusseuranta ei ole tehty (ks. kohta 4.8).

Tätä valmistetta ei tulisi antaa potilaille, joilla on jokin seuraavista harvinaisista perinnöllisistä sairauksista: galaktoosi-intoleranssi, laktaasin puutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö. {(Kauppa)nimi} purutabletti sisältää aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketoniauria.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

[täytetään kansallisesti]

Pediatriiset potilaat

Yhteisvaikutustutkimukset on tehty vain aikuispotilailla. Yhteisvaikutusten ilmenemisestä lapsipotilailla ei tiedetä. Yllä mainitut aikuisilla havaitut yhteisvaikutukset ja kohdassa 4.4 mainitut varoitukset on huomioitava lapsipotilaita hoidettaessa.

4.6 Raskaus ja imetys

[täytetään kansallisesti]

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

[täytetään kansallisesti]

4.8 Haittavaikutukset

[täytetään kansallisesti]

Pediatriiset potilaat

Lääketurvatielokannassa on tiedot 249 pediatriisesta potilaasta, jotka saivat atorvastatiinia. Näistä 7 potilasta oli alle 6 –vuotiaita, 14 potilasta oli 6-9 –vuotiaita ja 228 potilasta oli 10-17 –vuotiaita.

Hermosto

Yleinen: Päänsärky

Ruoansulatuselimistö

Yleinen: Mahakipu

Tutkimukset

Yleinen: Alaniiniaminotransferaasiarvon kohoaminen, veren kreatiinikinaasiarvon kohoaminen

Saatavilla olevan tiedon perusteella haittavaikutusten esiintymistiheyden, tyyppin ja vaikeusasteen oletetaan olevan samanlainen lapsilla kuin aikuisillakin. Kokemuksia pitkäaikaisturvallisuudesta lapsipotilaille on tällä hetkellä vähän.

4.9 Yliannostus

[täytetään kansallisesti]

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

[täytetään kansallisesti]

Pediatriiset potilaat

Heterotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia 6-17 -vuotiailla pediatriisilla potilailla

8 viikkoa kestäneessä, avoimessa tutkimuksessa selvitettiin atorvastatiinin farmakokinetiikkaa, farmakodynamiikkaa, turvallisuutta ja siedettävyyttä lapsilla ja nuorilla, joilla oli geneettisesti varmistettu heterotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia ja joiden LDL-kolesterolipitoisuus oli lähtötilanteessa ≥ 4 mmol/l. Tutkimukseen osallistui 39 lasta ja nuorta, jotka olivat iältään 6-17 vuotta. Kohortti A:han kuului 15 lasta, jotka olivat 6-12 –vuotiaita ja joiden puberteettikehityksen aste oli I Tannerin luokituksen mukaan. Kohortti B:hen kuului 24 lasta, jotka olivat 10-17 –vuotiaita ja joiden puberteettikehityksen aste oli vähintään II Tannerin luokituksen mukaan.

Aloitusannos oli kohortti A:ssa 5 mg atorvastatiinia pureskeltavana tablettina ja kohortti B:ssä 10 mg atorvastatiinia tablettina. Atorvastatiiniannos oli mahdollista kaksinkertaistaa 4 viikon jälkeen jos LDL-kolesterolitavoitetta $< 3,35$ mmol/l ei oltu saavutettu ja atorvastatiini oli hyvin siedetty.

Keskimääräiset LDL-kolesteroli-, kokonaiskolesteroli-, VLDL-kolesteroli- ja Apolipoproteiini B -pitoisuudet pienenevät kaikilla tutkimukseen osallistuneilla kahden viikon jälkeen. Niillä potilailla, joiden annos kaksinkertaistettiin, arvojen havaittiin pienentyneen edelleen seuraavalla mittauskerralla 2 viikon jälkeen annoksen nostamisesta. Lipidiarvot pienenevät prosentuaalisesti keskimäärin samalla tavalla molemmissa kohorteissa riippumatta siitä pysyvätkö tutkimukseen osallistuneet aloitusannoksessa vai kaksinkertaistettiin heidän annoksensa. Kahdeksan viikon jälkeen LDL-kolesterolipitoisuus pieneni keskimäärin 40 % ja kokonaiskolesteroli keskimäärin 30 % lähtötilanteesta koko annosalueella.

Heterotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia 10-17 -vuotiailla pediatriisilla potilailla

Kaksoissokkoutettuun, lumelääkekontrolloituun tutkimukseen, jota seurasi avoin vaihe, osallistui 187 heterotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiaa (FH) tai vaikeaa hyperkolesterolemiaa sairastavaa 10-17 -vuotiasta (keski-ikä 14,1 vuotta) poikaa ja tyttöä, joiden kuukautiset olivat alkaneet. Potilaat satunnaistettiin saamaan atorvastatiinia (n = 140) tai lumelääkettä (n = 47) 26 viikon ajan, minkä jälkeen kaikki osallistujat saivat atorvastatiinia 26 viikon ajan. Atorvastatiini annos oli ensimmäisen 4 viikon ajan 10 mg kerran vuorokaudessa ja se nostettiin 20 mg:aan jos LDL-kolesterolipitoisuus oli > 3,36 mmol/l. Atorvastatiini pienensi plasman kokonaiskolesteroli-, LDL-kolesteroli-, triglyseridi- ja Apolipoproteiini B -pitoisuuksia merkittävästi 26 viikkoa kestäneen kaksoissokkoutetun vaiheen aikana. Keskimääräinen saavutettu LDL-kolesterolipitoisuus oli 26 viikkoa kestäneen kaksoissokkoutetun vaiheen aikana atorvastatiiniryhmässä 3,38 mmol/l (vaihteluväli: 1,81 – 6,26 mmol/l) verrattuna lumelääkeryhmässä saavutettuun 5,91 mmol/l (vaihteluväli: 3,93 – 9,96 mmol/l).

Atorvastatiinia ja kolestipolia verrattiin pediatriisessa tutkimuksessa 10-18 -vuotiailla potilailla, joilla oli hyperkolesterolemia. Tutkimus osoitti, että LDL-kolesterolipitoisuus pieneni merkittävästi atorvastatiiniryhmässä (n=25) 26 viikon jälkeen (p < 0,05) verrattuna kolestipoliryhmään (n=31).

Erityislupatutkimukseen, joka tehtiin vaikeaa hyperkolesterolemiaa (homotsygoottinen hyperkolesterolemia mukaan lukien) sairastavilla potilailla, osallistui 46 pediatriasta potilasta. He saivat atorvastatiinia, jonka annos säädettiin vasteen mukaisesti (jotkut potilaista saivat 80 mg atorvastatiinia vuorokaudessa). Tutkimus kesti 3 vuotta: LDL-kolesterolipitoisuus pieneni 36 %.

Lapsuudessa annetun atorvastatiinihoidon pitkäaikaista tehoa aikuisiän sairastavuuden ja kuolleisuuden vähentämisessä ei ole osoitettu.

Euroopan lääkevirasto (EMA) on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset atorvastatiinin käytöstä alle 6 vuoden ikäisille lapsille heterotsygoottisen hyperkolesterolemian hoidossa tai alle 18 vuoden ikäisille lapsille homotsygoottisen familiaalisen hyperkolesterolemian, kombinoituneen hyperkolesterolemian ja primaarisen hyperkolesterolemian hoidossa sekä sydän- ja verisuonitautitapahtumien ehkäisyssä (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

[täytetään kansallisesti]

Erityispotilasryhmät

[täytetään kansallisesti]

Lapset: Atorvastatiinin farmakokinetiikasta lapsipotilaissa ei ole tietoja. Pediatriiset potilaat: 8 viikkoa kestäneessä, avoimessa tutkimuksessa oli mukana 6-17 -vuotiaita pediatriasia potilaita, joiden puberteettikehityksen aste oli Tannerin luokituksen mukaan I (n = 15) tai vähintään II (n = 24). Potilailla oli heterotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia ja LDL-kolesterolipitoisuus lähtötilanteessa ≥ 4 mmol/l. Tannerin luokituksen I mukaiset potilaat saivat joko 5 mg tai 10 mg atorvastatiinia kerran vuorokaudessa pureskeltavana tablettina kun taas

Tannerin luokituksen \geq II mukaiset potilaat saivat joko 10 mg tai 20 mg atorvastatiinia kerran vuorokaudessa kalvopäälysteisenä tablettina. Atorvastatiinin populaatiofarmakokineettisessä mallissa paino oli ainoa merkitsevä kovariaatti. Suun kautta annetun atorvastatiinin näennäinen puhdistuma allometrisesti painoon suhteutettuna vaikutti pediatriisilla potilailla samanlaiselta kuin aikuisilla. LDL-kolesteroli- ja kokonaiskolesterolipitoisuuksien havaittiin pienenevän yhdenmukaisesti kaikilla atorvastatiini- ja o-hydroksiatorvastatiinialtistuksilla.

– [täytetään kansallisesti]

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

[täytetään kansallisesti]

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kalsiumkarbonaatti
Mikrokiteinen selluloosa
Kroskarmelloosinatrium
Polysorbaatti 80
Magnesiumstearaatti
Hydroksipropyyliselluloosa
Tärkkelys, esigelatinoitu
Mannitoli (E421)
Aspartaami (E951)
Sukraloosi (E955)
Greippiaromi

6.2 Yhteensopimattomuudet

[täytetään kansallisesti]

6.3 Kesto aika

24 kuukautta

6.4 Säilytys

[täytetään kansallisesti]

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

30 purutablettia läpipainopakkauksessa.

Läpipainolevyt koostuvat polyamidi/alumiinifolio/polyvinylikloridikalvosta ja kuumasaumatusta alumiinifolio/vinyyli/akryylitaustasta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

[täytetään kansallisesti]

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[täytetään kansallisesti]

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]
{(Kauppa)nimi} 20 mg **purutabletti**

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi **purutabletti** sisältää 20 mg atorvastatiinia (atorvastatiinikalsiumtrihydraattina).

Apuaineet:

Yksi {(Kauppa)nimi} 10 mg **purutabletti** sisältää **2,5 mg aspartaamia**.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Valkoinen tai melkein valkoinen pyöreä tabletti, jossa on vaaleanpunaisia/purppuranpunaisia täpliä ja joka on halkaisijaltaan 8,7 mm. Tabletin toiselle puolelle on painettu ”20” ja toiselle puolelle ”Pfizer”.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hyperkolesterolemia

{(Kauppa)nimi} on tarkoitettu plasman suurentuneiden kokonaiskolesteroli-, LDL-kolesteroli-, apolipoproteiini B- ja triglyseridipitoisuuksien pienentämiseen ruokavaliohoitoon yhdistettynä ~~potilaille~~**aikeisille, nuorille ja 10 –vuotiaille ja vanhemmille lapsille**, joilla on primaarinen hyperkolesterolemia (mukaan lukien heterotsygoottinen, perinnöllinen hyperkolesterolemia) tai kombinoitunut hyperlipidemia (Fredriksonin luokitus, tyypit IIa ja IIb), kun ruokavalion muutoksilla tai muilla lääkkeettömällä keinoilla ei ole saavutettu riittävää vastetta.

{(Kauppa)nimi} on tarkoitettu plasman suurentuneiden kokonais- ja LDL-kolesterolipitoisuuksien pienentämiseen myös homotsygoottista perinnöllistä hyperkolesterolemiaa sairastaville ~~potilaille~~**aikeisille** joko muiden veren rasvapitoisuutta vähentävien hoitojen (esimerkiksi LDL-afereesi) ohella tai jos muita hoitoja ei ole käytettävissä.

Sydän- ja verisuonisairauksien ehkäisy

Sydän- ja verisuonitautitapahtumien ehkäisyyn sellaisille potilaille, joilla on suureksi arvioitu riski saada ensimmäisen kerran jokin sydän- ja verisuonitautitapahtuma (ks. 5.1). Lääkevalmisteella täydennetään muita riskitekijöitä korjaavia toimia.

4.2 Annostus ja antotapa

[täytetään kansallisesti]

Lapset

~~Lapsia tulee hoitaa Lipitorilla ainoastaan erikoislääkärin määräyksestä.~~

Kokemusta valmisteen pediatriisesta käytöstä on vain pienellä joukolla lapsia (4–17-vuotiaita), jotka sairastavat vaikeaa dyslipidemiaa, kuten homotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiaa. Suositeltava aloitusannos tälle potilasryhmälle on 10 mg/vrk. Annoksen voi suurentaa 80 mg:aan vuorokaudessa vasteen ja siedettävyyden mukaan. Lasten kehityksen turvallisuusseurantaa ei ole tehty.

Pediatriiset potilaat

Hyperkolesterolemia

Pediatriisen hoidon tulee tapahtua vain lasten hyperlipidemian hoitoon perehtyneen lääkärin toimesta ja potilaan tila on arvioitava uudelleen säännöllisesti.

10 vuoden ikäisille ja sitä vanhemmille potilaille suositeltu aloitusannos on 10 mg vuorokaudessa. Annosta voidaan muuttaa 20 mg:aan vuorokaudessa. Annoksen muuttaminen pitää tehdä yksilöllisen vasteen ja siedettävyyden mukaan. Yli 20 mg annoksia (vastaa noin 0,5 mg/kg annosta) saaneita pediatria potilaita koskevia lääketurvallisuustietoja on vain vähän.

6–10 –vuotiaiden lasten hoidosta on rajoitetusti kokemusta (ks. kohta 5.1). Atorvastatiinia ei ole tarkoitettu alle 10 -vuotiaiden potilaiden hoitoon.

{{(Kauppa)nimi}} tabletit voi pureskella tai ottaa kokonaisina suun kautta veden kera. Tabletit voi ottaa mihin vuorokaudenaikaan tahansa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

4.3 Vasta-aiheet

[täytetään kansallisesti]

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[täytetään kansallisesti]

Pediatriinen käyttö

Pediatristen potilaiden kehityksen turvallisuusseurantaa ei ole tehty (ks. kohta 4.8).

Tätä valmistetta ei tulisi antaa potilaille, joilla on jokin seuraavista harvinaisista perinnöllisistä sairauksista: galaktoosi-intoleranssi, laktaasin puutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö. {{(Kauppa)nimi}} purutabletti sisältää aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketoniauria.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

[täytetään kansallisesti]

Pediatriiset potilaat

Yhteisvaikutustutkimukset on tehty vain aikuispotilailla. Yhteisvaikutusten ilmenemisestä lapsipotilailla ei tiedetä. Yllä mainitut aikuisilla havaitut yhteisvaikutukset ja kohdassa 4.4 mainitut varoitukset on huomioitava lapsipotilaita hoidettaessa.

4.6 Raskaus ja imetys

[täytetään kansallisesti]

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

[täytetään kansallisesti]

4.8 Haittavaikutukset

[täytetään kansallisesti]

Pediatriset potilaat

Lääketurvatielokannassa on tiedot 249 pediatrisesta potilaasta, jotka saivat atorvastatiinia. Näistä 7 potilasta oli alle 6 –vuotiaita, 14 potilasta oli 6-9 –vuotiaita ja 228 potilasta oli 10-17 –vuotiaita.

Hermosto

Yleinen: Päänsärky

Ruoansulatuselimistö

Yleinen: Mahakipu

Tutkimukset

Yleinen: Alaniiniaminotransferaasiarvon kohoaminen, veren kreatiinikinaasiarvon kohoaminen

Saatavilla olevan tiedon perusteella haittavaikutusten esiintymistiheyden, tyyppin ja vaikeusasteen oletetaan olevan samanlainen lapsilla kuin aikuisillakin. Kokemuksia pitkäaikaisturvallisuudesta lapsipotilaille on tällä hetkellä vähän.

4.9 Yliannostus

[täytetään kansallisesti]

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

[täytetään kansallisesti]

Pediatriset potilaat

Heterotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia 6-17 -vuotiailla pediatrisilla potilailla

8 viikkoa kestäneessä, avoimessa tutkimuksessa selvitettiin atorvastatiinin farmakokinetiikkaa, farmakodynamiikkaa, turvallisuutta ja siedettävyyttä lapsilla ja nuorilla, joilla oli geneettisesti varmistettu heterotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia ja joiden LDL-kolesterolipitoisuus oli lähtötilanteessa ≥ 4 mmol/l. Tutkimukseen osallistui 39 lasta ja nuorta, jotka olivat iältään 6-17 vuotta. Kohortti A:han kuului 15 lasta, jotka olivat 6-12 –vuotiaita ja joiden puberteettikehityksen aste oli I Tannerin luokituksen mukaan. Kohortti B:hen kuului 24 lasta, jotka olivat 10-17 –vuotiaita ja joiden puberteettikehityksen aste oli vähintään II Tannerin luokituksen mukaan.

Aloitusannos oli kohortti A:ssa 5 mg atorvastatiinia pureskeltavana tablettina ja kohortti B:ssä 10 mg atorvastatiinia tablettina. Atorvastatiiniannos oli mahdollista kaksinkertaistaa 4 viikon jälkeen jos LDL-kolesterolitavoitetta $< 3,35$ mmol/l ei oltu saavutettu ja atorvastatiini oli hyvin siedetty.

Keskimääräiset LDL-kolesteroli-, kokonaiskolesteroli-, VLDL-kolesteroli- ja Apolipoproteiini B -pitoisuudet pienenevät kaikilla tutkimukseen osallistuneilla kahden viikon jälkeen. Niillä potilailla, joiden annos kaksinkertaistettiin, arvojen havaittiin pienentyneen edelleen seuraavalla mittauskerralla 2 viikon jälkeen annoksen nostamisesta. Lipidiarvot pienenevät prosentuaalisesti keskimäärin samalla tavalla molemmissa kohorteissa riippumatta siitä pysyvätkö tutkimukseen osallistuneet aloitusannoksessa vai kaksinkertaistettiin heidän annoksensa. Kahdeksan viikon jälkeen LDL-kolesterolipitoisuus pieneni keskimäärin 40 % ja kokonaiskolesteroli keskimäärin 30 % lähtötilanteesta koko annosalueella.

Heterotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia 10-17 -vuotiailla pediatriisilla potilailla

Kaksoissokkoutettuun, lumelääkekontrolloituun tutkimukseen, jota seurasi avoin vaihe, osallistui 187 heterotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiaa (FH) tai vaikeaa hyperkolesterolemiaa sairastavaa 10-17 -vuotiasta (keski-ikä 14,1 vuotta) poikaa ja tyttöä, joiden kuukautiset olivat alkaneet. Potilaat satunnaistettiin saamaan atorvastatiinia (n = 140) tai lumelääkettä (n = 47) 26 viikon ajan, minkä jälkeen kaikki osallistujat saivat atorvastatiinia 26 viikon ajan. Atorvastatiini annos oli ensimmäisen 4 viikon ajan 10 mg kerran vuorokaudessa ja se nostettiin 20 mg:aan jos LDL-kolesterolipitoisuus oli > 3,36 mmol/l. Atorvastatiini pienensi plasman kokonaiskolesteroli-, LDL-kolesteroli-, triglyseridi- ja Apolipoproteiini B -pitoisuuksia merkittävästi 26 viikkoa kestäneen kaksoissokkoutetun vaiheen aikana. Keskimääräinen saavutettu LDL-kolesterolipitoisuus oli 26 viikkoa kestäneen kaksoissokkoutetun vaiheen aikana atorvastatiiniryhmässä 3,38 mmol/l (vaihteluväli: 1,81 – 6,26 mmol/l) verrattuna lumelääkeryhmässä saavutettuun 5,91 mmol/l (vaihteluväli: 3,93 – 9,96 mmol/l).

Atorvastatiinia ja kolestipolia verrattiin pediatriisessa tutkimuksessa 10-18 -vuotiailla potilailla, joilla oli hyperkolesterolemia. Tutkimus osoitti, että LDL-kolesterolipitoisuus pieneni merkittävästi atorvastatiiniryhmässä (n=25) 26 viikon jälkeen (p < 0,05) verrattuna kolestipoliryhmään (n=31).

Erityislupatutkimukseen, joka tehtiin vaikeaa hyperkolesterolemiaa (homotsygoottinen hyperkolesterolemia mukaan lukien) sairastavilla potilailla, osallistui 46 pediatriasta potilasta. He saivat atorvastatiinia, jonka annos säädettiin vasteen mukaisesti (jotkut potilaista saivat 80 mg atorvastatiinia vuorokaudessa). Tutkimus kesti 3 vuotta: LDL-kolesterolipitoisuus pieneni 36 %.

Lapsuudessa annetun atorvastatiinihoidon pitkäaikaista tehoa aikuisiän sairastavuuden ja kuolleisuuden vähentämisessä ei ole osoitettu.

Euroopan lääkevirasto (EMA) on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset atorvastatiinin käytöstä alle 6 vuoden ikäisille lapsille heterotsygoottisen hyperkolesterolemian hoidossa tai alle 18 vuoden ikäisille lapsille homotsygoottisen familiaalisen hyperkolesterolemian, kombinoituneen hyperkolesterolemian ja primaarisen hyperkolesterolemian hoidossa sekä sydän- ja verisuonitautitapahtumien ehkäisyssä (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

[täytetään kansallisesti]

Erityispotilasryhmät

[täytetään kansallisesti]

Lapset: Atorvastatiinin farmakokinetiikasta lapsipotilaissa ei ole tietoja. Pediatriiset potilaat: 8 viikkoa kestäneessä, avoimessa tutkimuksessa oli mukana 6-17 -vuotiaita pediatriasia potilaita, joiden puberteettikehityksen aste oli Tannerin luokituksen mukaan I (n = 15) tai vähintään II (n = 24). Potilailla oli heterotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia ja LDL-kolesterolipitoisuus lähtötilanteessa ≥ 4 mmol/l. Tannerin luokituksen I mukaiset potilaat saivat joko 5 mg tai 10 mg atorvastatiinia kerran vuorokaudessa pureskeltavana tablettina kun taas

Tannerin luokituksen \geq II mukaiset potilaat saivat joko 10 mg tai 20 mg atorvastatiinia kerran vuorokaudessa kalvopäälysteisenä tablettina. Atorvastatiinin populaatiofarmakokineettisessä mallissa paino oli ainoa merkitsevä kovariaatti. Suun kautta annetun atorvastatiinin näennäinen puhdistuma allometrisesti painoon suhteutettuna vaikutti pediatriisilla potilailla samanlaiselta kuin aikuisilla. LDL-kolesteroli- ja kokonaiskolesterolipitoisuuksien havaittiin pienenevän yhdenmukaisesti kaikilla atorvastatiini- ja o-hydroksiatorvastatiinialtistuksilla.

– [täytetään kansallisesti]

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

[täytetään kansallisesti]

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kalsiumkarbonaatti
Mikrokiteinen selluloosa
Kroskarmelloosinatrium
Polysorbaatti 80
Magnesiumstearaatti
Hydroksipropyyliselluloosa
Tärkkelys, esigelatinoitu
Mannitoli (E421)
Aspartaami (E951)
Sukraloosi (E955)
Greippiaromi

6.2 Yhteensopimattomuudet

[täytetään kansallisesti]

6.3 Kesto aika

24 kuukautta

6.4 Säilytys

[täytetään kansallisesti]

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

30 purutablettia läpipainopakkauksessa.

Läpipainolevyt koostuvat polyamidi/alumiinifolio/polyvinylikloridikalvosta ja kuumasaumatusta alumiinifolio/vinyyli/akryylitaustasta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

[täytetään kansallisesti]

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[täytetään kansallisesti]

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]
{(Kauppa)nimi} 40 mg **purutabletti**

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi **purutabletti** sisältää 40 mg atorvastatiinia (atorvastatiinikalsiumtrihydraattina).

Apuaineet:

Yksi {(Kauppa)nimi} 40 mg **purutabletti** sisältää **5 mg aspartaamia**.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Valkoinen tai melkein valkoinen pyöreä tabletti, jossa on vaaleanpunaisia/purppuranpunaisia täpliä ja joka on halkaisijaltaan 10,3 mm. Tabletin toiselle puolelle on painettu ”40” ja toiselle puolelle ”Pfizer”.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hyperkolesterolemia

{(Kauppa)nimi} on tarkoitettu plasman suurentuneiden kokonaiskolesteroli-, LDL-kolesteroli-, apolipoproteiini B- ja triglyseridipitoisuuksien pienentämiseen ruokavaliohoitoon yhdistettynä ~~potilaille~~**aiikuisille, nuorille ja 10 –vuotiaille ja vanhemmille lapsille**, joilla on primaarinen hyperkolesterolemia (mukaan lukien heterotsygoottinen, familiaalinen hyperkolesterolemia) tai kombinoitunut hyperlipidemia (Fredriksonin luokitus, tyypit IIa ja IIb), kun ruokavalion muutoksilla tai muilla lääkkeettömillä keinoilla ei ole saavutettu riittävää vastetta.

{(Kauppa)nimi} on tarkoitettu plasman suurentuneiden kokonais- ja LDL-kolesterolipitoisuuksien pienentämiseen myös homotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiaa sairastaville ~~potilaille~~**aiikuisille** joko muiden veren rasvapitoisuutta vähentävien hoitojen (esimerkiksi LDL-afereesi) ohella tai jos muita hoitoja ei ole käytettävissä.

Sydän- ja verisuonisairauksien ehkäisy

Sydän- ja verisuonitautitapahtumien ehkäisyyn sellaisille potilaille, joilla on suureksi arvioitu riski saada ensimmäisen kerran jokin sydän- ja verisuonitautitapahtuma (ks. 5.1). Lääkevalmisteella täydennetään muita riskitekijöitä korjaavia toimia.

4.2 Annostus ja antotapa

[täytetään kansallisesti]

Lapset

~~Lapsia tulee hoitaa Lipitorilla ainoastaan erikoislääkärin määräyksestä.~~

Kokemusta valmisteen pediatriisesta käytöstä on vain pienellä joukolla lapsia (4–17-vuotiaita), jotka sairastavat vaikeaa dyslipidemiaa, kuten homotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiaa. Suositeltava aloitusannos tälle potilasryhmälle on 10 mg/vrk. Annoksen voi suurentaa 80 mg:aan vuorokaudessa vasteen ja siedettävyyden mukaan. Lasten kehityksen turvallisuusseuranta ei ole tehty.

Pediatriiset potilaat

Hyperkolesterolemia

Pediatriisen hoidon tulee tapahtua vain lasten hyperlipidemian hoitoon perehtyneen lääkärin toimesta ja potilaan tila on arvioitava uudelleen säännöllisesti.

10 vuoden ikäisille ja sitä vanhemmille potilaille suositeltu aloitusannos on 10 mg vuorokaudessa. Annosta voidaan muuttaa 20 mg:aan vuorokaudessa. Annoksen muuttaminen pitää tehdä yksilöllisen vasteen ja siedettävyyden mukaan. Yli 20 mg annoksia (vastaa noin 0,5 mg/kg annosta) saaneita pediatria potilaita koskevia lääketurvallisuustietoja on vain vähän.

6–10 –vuotiaiden lasten hoidosta on rajoitetusti kokemusta (ks. kohta 5.1). Atorvastatiinia ei ole tarkoitettu alle 10 -vuotiaiden potilaiden hoitoon.

{(Kauppa)nimi} tabletit voi pureskella tai ottaa kokonaisina suun kautta veden kera. Tabletit voi ottaa mihin vuorokaudenaikaan tahansa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

4.3 Vasta-aiheet

[täytetään kansallisesti]

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[täytetään kansallisesti]

Pediatriinen käyttö

Pediatristen potilaiden kehityksen turvallisuusseuranta ei ole tehty (ks. kohta 4.8).

Tätä valmistetta ei tulisi antaa potilaille, joilla on jokin seuraavista harvinaisista perinnöllisistä sairauksista: galaktoosi-intoleranssi, laktaasin puutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö. {(Kauppa)nimi} purutabletti sisältää aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketoniauria.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

[täytetään kansallisesti]

Pediatriiset potilaat

Yhteisvaikutustutkimukset on tehty vain aikuispotilailla. Yhteisvaikutusten ilmenemisestä lapsipotilailla ei tiedetä. Yllä mainitut aikuisilla havaitut yhteisvaikutukset ja kohdassa 4.4 mainitut varoitukset on huomioitava lapsipotilaita hoidettaessa.

4.6 Raskaus ja imetys

[täytetään kansallisesti]

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

[täytetään kansallisesti]

4.8 Haittavaikutukset

[täytetään kansallisesti]

Pediatriset potilaat

Lääketurvatieläkannassa on tiedot 249 pediatrisesta potilaasta, jotka saivat atorvastatiinia. Näistä 7 potilasta oli alle 6 –vuotiaita, 14 potilasta oli 6-9 –vuotiaita ja 228 potilasta oli 10-17 –vuotiaita.

Hermosto

Yleinen: Päänsärky

Ruoansulatuselimistö

Yleinen: Mahakipu

Tutkimukset

Yleinen: Alaniiniaminotransferaasiarvon kohoaminen, veren kreatiiniakinaasiarvon kohoaminen

Saatavilla olevan tiedon perusteella haittavaikutusten esiintymistiheyden, tyyppin ja vaikeusasteen oletetaan olevan samanlainen lapsilla kuin aikuisillakin. Kokemuksia pitkäaikaisturvallisuudesta lapsipotilaille on tällä hetkellä vähän.

4.9 Yliannostus

[täytetään kansallisesti]

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

[täytetään kansallisesti]

Pediatriset potilaat

Heterotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia 6-17 -vuotiailla pediatrisilla potilailla

8 viikkoa kestäneessä, avoimessa tutkimuksessa selvitettiin atorvastatiinin farmakokinetiikkaa, farmakodynamiikkaa, turvallisuutta ja siedettävyyttä lapsilla ja nuorilla, joilla oli geneettisesti varmistettu heterotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia ja joiden LDL-kolesterolipitoisuus oli lähtötilanteessa ≥ 4 mmol/l. Tutkimukseen osallistui 39 lasta ja nuorta, jotka olivat iältään 6-17 vuotta. Kohortti A:han kuului 15 lasta, jotka olivat 6-12 –vuotiaita ja joiden puberteettikehityksen aste oli I Tannerin luokituksen mukaan. Kohortti B:hen kuului 24 lasta, jotka olivat 10-17 –vuotiaita ja joiden puberteettikehityksen aste oli vähintään II Tannerin luokituksen mukaan.

Aloitusannos oli kohortti A:ssa 5 mg atorvastatiinia pureskeltavana tablettina ja kohortti B:ssä 10 mg atorvastatiinia tablettina. Atorvastatiiniannos oli mahdollista kaksinkertaistaa 4 viikon jälkeen jos LDL-kolesterolitavoitetta $< 3,35$ mmol/l ei oltu saavutettu ja atorvastatiini oli hyvin siedetty.

Keskimääräiset LDL-kolesteroli-, kokonaiskolesteroli-, VLDL-kolesteroli- ja Apolipoproteiini B -pitoisuudet pienenevät kaikilla tutkimukseen osallistuneilla kahden viikon jälkeen. Niillä potilailla, joiden annos kaksinkertaistettiin, arvojen havaittiin pienentyneen edelleen seuraavalla mittauskerralla 2 viikon jälkeen annoksen nostamisesta. Lipidiarvot pienenevät prosentuaalisesti keskimäärin samalla tavalla molemmissa kohorteissa riippumatta siitä pysyvätkö tutkimukseen osallistuneet aloitusannoksessa vai kaksinkertaistettiin heidän annoksensa. Kahdeksan viikon jälkeen LDL-kolesterolipitoisuus pieneni keskimäärin 40 % ja kokonaiskolesteroli keskimäärin 30 % lähtötilanteesta koko annosalueella.

Heterotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia 10-17 -vuotiailla pediatriisilla potilailla

Kaksoissokkoutettuun, lumelääkekontrolloituun tutkimukseen, jota seurasi avoin vaihe, osallistui 187 heterotsygoottista familiaalista hyperkolesterolemiaa (FH) tai vaikeaa hyperkolesterolemiaa sairastavaa 10-17 -vuotiasta (keski-ikä 14,1 vuotta) poikaa ja tyttöä, joiden kuukautiset olivat alkaneet. Potilaat satunnaistettiin saamaan atorvastatiinia (n = 140) tai lumelääkettä (n = 47) 26 viikon ajan, minkä jälkeen kaikki osallistujat saivat atorvastatiinia 26 viikon ajan. Atorvastatiini annos oli ensimmäisen 4 viikon ajan 10 mg kerran vuorokaudessa ja se nostettiin 20 mg:aan jos LDL-kolesterolipitoisuus oli > 3,36 mmol/l. Atorvastatiini pienensi plasman kokonaiskolesteroli-, LDL-kolesteroli-, triglyseridi- ja Apolipoproteiini B -pitoisuuksia merkittävästi 26 viikkoa kestäneen kaksoissokkoutetun vaiheen aikana. Keskimääräinen saavutettu LDL-kolesterolipitoisuus oli 26 viikkoa kestäneen kaksoissokkoutetun vaiheen aikana atorvastatiiniryhmässä 3,38 mmol/l (vaihteluväli: 1,81 – 6,26 mmol/l) verrattuna lumelääkeryhmässä saavutettuun 5,91 mmol/l (vaihteluväli: 3,93 – 9,96 mmol/l).

Atorvastatiinia ja kolestipolia verrattiin pediatriisessa tutkimuksessa 10-18 -vuotiailla potilailla, joilla oli hyperkolesterolemia. Tutkimus osoitti, että LDL-kolesterolipitoisuus pieneni merkittävästi atorvastatiiniryhmässä (n=25) 26 viikon jälkeen (p < 0,05) verrattuna kolestipoliryhmään (n=31).

Erityislupatutkimukseen, joka tehtiin vaikeaa hyperkolesterolemiaa (homotsygoottinen hyperkolesterolemia mukaan lukien) sairastavilla potilailla, osallistui 46 pediatriasta potilasta. He saivat atorvastatiinia, jonka annos säädettiin vasten mukaisesti (jotkut potilaista saivat 80 mg atorvastatiinia vuorokaudessa). Tutkimus kesti 3 vuotta: LDL-kolesterolipitoisuus pieneni 36 %.

Lapsuudessa annetun atorvastatiinihoidon pitkäaikaista tehoa aikuisiän sairastavuuden ja kuolleisuuden vähentämisessä ei ole osoitettu.

Euroopan lääkevirasto (EMA) on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset atorvastatiinin käytöstä alle 6 vuoden ikäisille lapsille heterotsygoottisen hyperkolesterolemian hoidossa tai alle 18 vuoden ikäisille lapsille homotsygoottisen familiaalisen hyperkolesterolemian, kombinoituneen hyperkolesterolemian ja primaarisen hyperkolesterolemian hoidossa sekä sydän- ja verisuonitautitapahtumien ehkäisyssä (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

[täytetään kansallisesti]

Erityispotilasryhmät

[täytetään kansallisesti]

Lapset: Atorvastatiinin farmakokinetiikasta lapsipotilaissa ei ole tietoja. Pediatriiset potilaat: 8 viikkoa kestäneessä, avoimessa tutkimuksessa oli mukana 6-17 -vuotiaita pediatriisia potilaita, joiden puberteettikehityksen aste oli Tannerin luokituksen mukaan I (n = 15) tai vähintään II (n = 24). Potilailla oli heterotsygoottinen familiaalinen hyperkolesterolemia ja LDL-kolesterolipitoisuus lähtötilanteessa ≥ 4 mmol/l. Tannerin luokituksen I mukaiset potilaat saivat joko 5 mg tai 10 mg atorvastatiinia kerran vuorokaudessa pureskeltavana tablettina kun taas

Tannerin luokituksen \geq II mukaiset potilaat saivat joko 10 mg tai 20 mg atorvastatiinia kerran vuorokaudessa kalvopäälysteisenä tablettina. Atorvastatiinin populaatiofarmakokineettisessä mallissa paino oli ainoa merkitsevä kovariaatti. Suun kautta annetun atorvastatiinin näennäinen puhdistuma allometrisesti painoon suhteutettuna vaikutti pediatriisilla potilailla samanlaiselta kuin aikuisilla. LDL-kolesteroli- ja kokonaiskolesterolipitoisuuksien havaittiin pienenevän yhdenmukaisesti kaikilla atorvastatiini- ja o-hydroksiatorvastatiinialtistuksilla.

– [täytetään kansallisesti]

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

[täytetään kansallisesti]

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kalsiumkarbonaatti

Mikrokiteinen selluloosa

Kroskarmelloosinatrium

Polysorbaatti 80

Magnesiumstearaatti

Hydroksipropyyliselluloosa

Tärkkelys, esigelatinoitu

Mannitoli (E421)

Aspartaami (E951)

Sukraloosi (E955)

Greippiaromi

6.2 Yhteensopimattomuudet

[täytetään kansallisesti]

6.3 Kesto aika

24 kuukautta

6.4 Säilytys

[täytetään kansallisesti]

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

30 purutablettia läpipainopakkauksessa.

Läpipainolevyt koostuvat polyamidi/alumiinifolio/polyvinylikloridikalvosta ja kuumasaumatusta alumiinifolio/vinyyli/akryylitaustasta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

[täytetään kansallisesti]

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[täytetään kansallisesti]

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

MYyntIPÄÄLLYSMERKINTÖIHIN MUUTOKSET

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{{(Kauppa)nimi}} 10 mg purutabletit
Atorvastatiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää 10 mg atorvastatiinia (atorvastatiinikalsiumtrihydraattina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää aspartaamia. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

30 purutablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

[täytetään kansallisesti]

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

<[täytetään kansallisesti]>
{Nimi ja osoite}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

{(Kauppa)nimi} 10 mg purutabletti

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOLIUSKA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi} 10 mg purutabletit
Atorvastatiini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

[täytetään kansallisesti]
{Nimi}

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Batch:

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi} 20 mg purutabletit
Atorvastatiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää 20 mg atorvastatiinia (atorvastatiinikalsiumtrihydraattina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää aspartaamia. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

30 purutablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

[täytetään kansallisesti]

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

<[täytetään kansallisesti]>
{Nimi ja osoite}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

{(Kauppa)nimi} 20 mg purutabletti

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOLIUSKA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi} 20 mg purutabletit
Atorvastatiini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

[täytetään kansallisesti]
{Nimi}

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Batch:

5. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi} 40 mg purutabletit
Atorvastatiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää 40 mg atorvastatiinia (atorvastatiinikalsiumtrihydraattina).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää aspartaamia. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

30 purutablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

[täytetään kansallisesti]

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

<[täytetään kansallisesti]>
{Nimi ja osoite}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

{(Kauppa)nimi} 40 mg purutabletti

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOLIUSKA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

{(Kauppa)nimi} 40 mg purutabletit
Atorvastatiini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

[täytetään kansallisesti]
{Nimi}

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Batch:

5. MUUTA

PAKKAUSSELOSTEeseen TEHTÄVÄT MUUTOKSET

PAKKAUSSELOSTE

{{(Kauppa)nimi} 10 mg purutabletit

Atorvastatiinikalsium

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä {{(Kauppa)nimi} on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat {{(Kauppa)nimi}
3. Miten {{(Kauppa)nimi} otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. {{(Kauppa)nimi} säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ {{(KAUPPA)NIMI} ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

[täytetään kansallisesti]

2. ENNEN KUIN OTAT {{(KAUPPA)NIMI}

[täytetään kansallisesti]

Tärkeää tietoa {{(Kauppa)nimi}:n sisältämistä aineista

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä, ota yhteys lääkäriisi, ennen kuin käytät tätä lääkevalmistetta. **Sisältää fenyylialaniinin lähteen. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.**

3. MITEN {{(KAUPPA)NIMI} OTETAAN

{{(Kauppa)nimi} tavanomainen aloitusannos **aikuisille ja 10 –vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille** on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkärisi voi tarvittaessa suurentaa annostusta, kunnes saat tarvitsemasi annoksen. Lääkäri tekee muutoksia annostukseen korkeintaan neljän viikon välein. {{(Kauppa)nimi} enimmäisannos **aikuisille** on 80 mg kerran vuorokaudessa **ja lapsille 20 mg kerran vuorokaudessa.**

Voit joko pureskella {{(Kauppa)nimi} tabletit tai ottaa ne ~~Ota LIPITOR-tabletit kokonaisina suun~~ kautta veden kera. Voit ottaa tabletit mihin vuorokaudenaikaan tahansa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Yritä kuitenkin ottaa tablettisi joka päivä samaan aikaan.

[täytetään kansallisesti]

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

[täytetään kansallisesti]

5. {{KAUPPA}NIMI}:N SÄILYTTÄMINEN

[täytetään kansallisesti]

Älä käytä {{(Kauppa)nimi}} **läpipainolevyssä tablettipurkissa** ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

[täytetään kansallisesti]

6. MUUTA TIETOA

Mitä {{KAUPPA}NIMI} sisältää

Vaikuttava aine on atorvastatiini. Yksi purutabletti sisältää 10 mg atorvastatiinia atorvastatiinikalsiumtrihydraattina.

{{(Kauppa)nimi}} tabletit sisältävät myös seuraavat apuaineet: **kalsiumkarbonaatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, polysorbaatti 80, hydroksipropyyliselluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, mannitoli, aspartaami, sukraloosi, greippiaromi ja magnesiumstearaatti.**

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

{{(Kauppa)nimi}} 10 mg purutabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia pyöreitä tabletteja, joissa on vaaleanpunaisia/purppuranpunaisia täpliä. Tablettien toiselle puolelle on painettu ”10” ja toiselle puolelle ”Pfizer”.

{{(Kauppa)nimi}} on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on **30 purutablettia**.

Tämä lääkevalmiste on saatavana 5 mg, 10 mg, 20 mg ja 40 mg purutabletteina ja 10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg kalvopäällysteisinä tabletteina.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

{{Nimi ja osoite}}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

[täytetään kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

[täytetään kansallisesti]

PAKKAUSSELOSTE

{{(Kauppa)nimi} 20 mg purutabletit

Atorvastatiinikalsium

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä {{(Kauppa)nimi} on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat {{(Kauppa)nimi}
3. Miten {{(Kauppa)nimi} otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. {{(Kauppa)nimi} säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ {{(KAUPPA)NIMI} ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

[täytetään kansallisesti]

2. ENNEN KUIN OTAT {{(KAUPPA)NIMI}

[täytetään kansallisesti]

Tärkeää tietoa {{(Kauppa)nimi}:n sisältämistä aineista

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä, ota yhteys lääkäriisi, ennen kuin käytät tätä lääkevalmistetta. **Sisältää fenyylialaniinin lähteen. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketoniauria.**

3. MITEN {{(KAUPPA)NIMI} OTETAAN

{{(Kauppa)nimi} tavanomainen aloitusannos **aikuisille ja 10 –vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille** on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkärisi voi tarvittaessa suurentaa annostusta, kunnes saat tarvitsemasi annoksen. Lääkäri tekee muutoksia annostukseen korkeintaan neljän viikon välein. {{(Kauppa)nimi} enimmäisannos **aikuisille** on 80 mg kerran vuorokaudessa **ja lapsille 20 mg kerran vuorokaudessa.**

Voit joko pureskella {{(Kauppa)nimi} tabletit tai ottaa ne ~~Ota LIPITOR-tabletit kokonaisina suun kautta veden kera.~~ Voit ottaa tabletit mihin vuorokaudenaikaan tahansa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Yritä kuitenkin ottaa tablettisi joka päivä samaan aikaan.

[täytetään kansallisesti]

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

[täytetään kansallisesti]

5. {{KAUPPA}NIMI}:N SÄILYTTÄMINEN

[täytetään kansallisesti]

Älä käytä {{(Kauppa)nimi}} **läpipainolevyssä** tablettipurkissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

[täytetään kansallisesti]

6. MUUTA TIETOA

Mitä {{KAUPPA}NIMI} sisältää

Vaikuttava aine on atorvastatiini. Yksi purutabletti sisältää 20 mg atorvastatiinia atorvastatiinikalsiumtrihydraattina.

{{(Kauppa)nimi}} tabletit sisältävät myös seuraavat apuaineet: **kalsiumkarbonaatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, polysorbaatti 80, hydroksipropyyliselluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, mannitoli, aspartaami, sukraloosi, greippiaromi ja magnesiumstearaatti.**

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

{{(Kauppa)nimi}} 20 mg purutabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia pyöreitä tabletteja, joissa on vaaleanpunaisia/purppuranpunaisia täpliä. Tablettien toiselle puolelle on painettu ”20” ja toiselle puolelle ”Pfizer”.

{{(Kauppa)nimi}} on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on **30 purutablettia.**

Tämä lääkevalmiste on saatavana 5 mg, 10 mg, 20 mg ja 40 mg purutabletteina ja 10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg kalvopäällysteisinä tabletteina.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

{{Nimi ja osoite}}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

[täytetään kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

[täytetään kansallisesti]

PAKKAUSSELOSTE

{{(Kauppa)nimi} 40 mg purutabletit

Atorvastatiinikalsium

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä {{(Kauppa)nimi} on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat {{(Kauppa)nimi}
3. Miten {{(Kauppa)nimi} otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. {{(Kauppa)nimi} säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ {{(KAUPPA)NIMI} ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

[täytetään kansallisesti]

2. ENNEN KUIN OTAT {{(KAUPPA)NIMI}

[täytetään kansallisesti]

Tärkeää tietoa {{(Kauppa)nimi}:n sisältämistä aineista

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä, ota yhteys lääkäriisi, ennen kuin käytät tätä lääkevalmistetta. **Sisältää fenyylialaniinin lähteen. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.**

3. MITEN {{(KAUPPA)NIMI} OTETAAN

{{(Kauppa)nimi} tavanomainen aloitusannos **aikuisille ja 10 –vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille** on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkärisi voi tarvittaessa suurentaa annostusta, kunnes saat tarvitsemasi annoksen. Lääkäri tekee muutoksia annostukseen korkeintaan neljän viikon välein. {{(Kauppa)nimi} enimmäisannos **aikuisille** on 80 mg kerran vuorokaudessa **ja lapsille 20 mg kerran vuorokaudessa.**

Voit joko pureskella {{(Kauppa)nimi} tabletit tai ottaa ne ~~Ota LIPITOR-tabletit~~ kokonaisina suun kautta veden kera. Voit ottaa tabletit mihin vuorokaudenaikaan tahansa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Yritä kuitenkin ottaa tablettisi joka päivä samaan aikaan.

[täytetään kansallisesti]

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

[täytetään kansallisesti]

5. {{KAUPPA}NIMI}:N SÄILYTTÄMINEN

[täytetään kansallisesti]

Älä käytä {{(Kauppa)nimi}} **läpipainolevyssä** tablettipurkissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

[täytetään kansallisesti]

6. MUUTA TIETOA

Mitä {{KAUPPA}NIMI} sisältää

Vaikuttava aine on atorvastatiini. Yksi purutabletti sisältää 40 mg atorvastatiinia atorvastatiinikalsiumtrihydraattina.

{{(Kauppa)nimi}} tabletit sisältävät myös seuraavat apuaineet: **kalsiumkarbonaatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, polysorbaatti 80, hydroksipropyyliselluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, mannitoli, aspartaami, sukraloosi, greippiaromi ja magnesiumstearaatti.**

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

{{(Kauppa)nimi}} 40 mg purutabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia pyöreitä tabletteja, joissa on vaaleanpunaisia/purppuranpunaisia täpliä. Tablettien toiselle puolelle on painettu ”40” ja toiselle puolelle ”Pfizer”.

{{(Kauppa)nimi}} on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on **30 purutablettia.**

Tämä lääkevalmiste on saatavana 5 mg, 10 mg, 20 mg ja 40 mg purutabletteina ja 10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg kalvopäällysteisinä tabletteina.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

[täytetään kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

[täytetään kansallisesti]

LIITE III
MYYNTELUPAAN LIITTYVÄT EHDOT

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että myyntiluvan haltija on toteuttaa seuraavat ehdot:

- Toimittaa Lipitor-valmisteelle ja muille kauppanimille kansallisesti riskinhallintasuunnitelma (tai sen päivitys), jossa on otettu huomioon uudet, pediatriiset tiedot ja CHMP:n suositukset. Riskinhallintasuunnitelmaan tulee sisällyttää meneillään oleva tutkimus A2581173 (3 vuotta kestävä tutkimus atorvastatiinihoidon turvallisuudesta sekä seurantatutkimus atorvastatiinihoidon tehosta lapsille ja nuorille, jotka ovat iältään 6 - <18 -vuotiaita).
 - Aloittaa Lipitor-valmisteen ja muiden kauppanimien PSUR:in toimittamissykli alusta seuraavasti:
 - PSUR toimitetaan 6 kuukauden välein kunnes pediatriisesta käyttöaiheesta on kokemusta EU:ssa kaksi täyttä vuotta
 - PSUR toimitetaan tämän jälkeen vuosittain seuraavat kaksi vuotta
 - Tämän jälkeen kolme vuoden välein
- PSUR:ien tulee keskittyä käyttöön pediatriisille potilaille.