

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u> <u>EU/EGK</u>	<u>Forgalomba</u> <u>hozatali engedély</u> <u>jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett</u> <u>megnevezés</u> Név	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform</u> a	<u>Alkalmazási mód</u>
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmtabletten	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmtabletten	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmtabletten	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Csehország	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Csehország	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Csehország	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Csehország	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Görögország	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulo u Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulo u Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulo u Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u> <u>EU/EGK</u>	<u>Forgalomba</u> <u>hozatali engedély</u> <u>jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett</u> <u>megnevezés</u> Név	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform</u> a	<u>Alkalmazási mód</u>
Magyarország	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u> <u>EU/EGK</u>	<u>Forgalomba</u> <u>hozatali engedély</u> <u>jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett</u> <u>megnevezés</u> Név	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform</u> a	<u>Alkalmazási mód</u>
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Lettország	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u> <u>EU/EGK</u>	<u>Forgalomba</u> <u>hozatali engedély</u> <u>jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett</u> <u>megnevezés</u> Név	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform</u> a	<u>Alkalmazási mód</u>
Litvánia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u> <u>EU/EGK</u>	<u>Forgalomba</u> <u>hozatali engedély</u> <u>jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett</u> <u>megnevezés</u> Név	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform</u> a	<u>Alkalmazási mód</u>
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Portugália	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u> <u>EU/EGK</u>	<u>Forgalomba</u> <u>hozatali engedély</u> <u>jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett</u> <u>megnevezés</u> Név	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform</u> a	<u>Alkalmazási mód</u>
Portugália	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Oral use
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L- 1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Filmtabletta	Oral use
Spanyolország	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Spanyolország	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u> <u>EU/EGK</u>	<u>Forgalomba</u> <u>hozatali engedély</u> <u>jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett</u> <u>megnevezés</u> Név	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform</u> a	<u>Alkalmazási mód</u>
Spanyolország	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Spanyolország	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial	Atorvastatina Pharmacia	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u> <u>EU/EGK</u>	<u>Forgalomba</u> <u>hozatali engedély</u> <u>jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett</u> <u>megnevezés</u> Név	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform</u> a	<u>Alkalmazási mód</u>
	la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain				
Spanyolország	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform a</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Spanyolország	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u> <u>EU/EGK</u>	<u>Forgalomba</u> <u>hozatali engedély</u> <u>jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett</u> <u>megnevezés</u> Név	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerform</u> a	<u>Alkalmazási mód</u>
Egyesült Királyság	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

II. MELLÉKLET

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSAI

Az alkalmazási előírás, címkeszöveg és a betegtájékoztató módosításai a Bizottság Határozatával egyidőben lépnek érvénybe.

A Bizottsági Határozat után a Tagállamok Nemzeti Hatóságai szükség esetén frissítik a termék információkat.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS TÁRGYHOZ TARTOZÓ RÉSZEINEK MÓDOSÍTÁSAI

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
{FANTÁZIA NÉV} 10 mg **rágótabletta**

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

10 mg atorvasztatin (atorvasztatin-kalcium [trihidrát] formájában) **rágótablettánként.**

Segédanyagok:

A(z) {FANTÁZIA NÉV} 10 mg rágótabletta **1,25 mg aszpartámot tartalmaz rágótablettánként.**

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

Fehér vagy törtfehér, kerek, rózsaszín vagy lila színű szemcsékkel, egyik oldalán “10”, másik oldalán “Pfizer” mélynyomással ellátott, 7,1 mm átmérőjű rágótabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hypercholesterinaemia

A {FANTÁZIA NÉV} a diéta kiegészítéseként az emelkedett összkoleszterin-, LDL-koleszterin-, apolipoprotein-B- és trigliceridszint csökkentésére javallt a primer hypercholesterinaemiában – ideértve a familiáris hypercholesterinaemiát is (heterozigóta forma) – vagy a kombinált (kevert) hyperlipidaemiában (ami megfelel a Fredrickson-féle beosztás szerinti IIa, illetve IIb típusnak) szenvedő ~~betegeknél~~ **felnőtteknél, serdülőknél, 10 éves és idősebb gyermekeknél**, ha a diétára és az egyéb, nem gyógyszeres kezelésekre adott válasz nem megfelelő.

A {FANTÁZIA NÉV} javallt még a homozigóta familiáris hypercholesterinaemiás ~~betegek~~ **felnőttek** összkoleszterin- és LDL-koleszterinszintjének csökkentésére, az egyéb lipidszint-csökkentő kezelések (pl. LDL-apheresis) kiegészítéseként vagy ha ezek a kezelések nem állnak rendelkezésre.

Cardiovascularis megbetegedés megelőzése

Cardiovascularis események megelőzése olyan felnőtt betegeknél, akiknél az első cardiovascularis esemény bekövetkezését magas kockázatúnak becsülték (lásd 5.1 pont), az egyéb kockázati tényezők korrekciója mellett adjuváns kezelésként.

4.2 Adagolás és alkalmazás

{A tagállam tölti ki}.

Gyermekgyógyászati alkalmazás

~~Gyermekgyógyászati alkalmazását csak szakorvos végezheti.~~

~~A gyermekgyógyászati tapasztalat csak súlyos dyslipidaemiában, pl. homozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő, kis számú betegre (4-17 éves) korlátozódik. A javasolt kezdő adag ebben a populációban naponta egyszer 10 mg atorvasztatin. Az adag a beteg kezelésre adott~~

válaszától és toleranciájától függően napi 80 mg-ig emelhető. A fejlődésére vonatkozóan biztonságossági adatok ebben a populációban nem állnak rendelkezésre.

Hypercholesterinaemia

Gyermekgyógyászati alkalmazását csak olyan orvos végezheti, aki jártas a hyperlipidaemiás gyermekek kezelésében, és a betegeket a betegség lefolyásának értékelése érdekében rendszeresen újra meg tudja vizsgálni.

10 éves vagy idősebb betegeknél az atorvasztatin javasolt kezdő adagja napi 10 mg, amit napi 20 mg-ra lehet emelni. Gyermekgyógyászati betegeknél az adag emelését az adott beteg egyéni válaszreakciójától és a tolerabilitástól függően kell végezni. A 20 mg-nál nagyobb adagokkal – ami kb. 0,5 mg/kg-nak felel meg – kezelt gyermekgyógyászati betegekre vonatkozó biztonságossági adatok korlátozottak.

A 6 és 10 éves kor közötti gyermekekkel szerzett tapasztalatok korlátozottak (lásd 5.1 pont). Az atorvasztatin 10 éves kor alatti gyermekek kezelésére nem javallt.

A(z) {FANTÁZIA NÉV} tablettát összerágható vagy vízzel egészben lenyelhető, és a nap bármelyik szakában, étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül be lehet venni.

4.3 Ellenjavallatok

{A tagállam tölti ki}.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

{A tagállam tölti ki}.

Gyermekgyógyászati alkalmazás

A fejlődésre vonatkozóan a biztonságosságát a gyermekgyógyászati populációban nem állapították meg (lásd 4.8 pont).

A ritkán előforduló, örökletes galaktóz-intoleranciában, Lapp-laktáz-hiányában vagy glükóz-galaktóz-malabszorbeióban szenvedő betegek nem szedhetik ezt a gyógyszert. A(z) {FANTÁZIA NÉV} rágótablettát aszpartámt tartalmaz, ami fenilalanin-forrás, és a feilketonuriában szenvedő betegekre ártalmas lehet.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

{A tagállam tölti ki}.

Gyermekpopuláció

Gyógyszer-interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek. A kölcsönhatások mértéke a gyermekpopulációban nem ismert. A fent, felnőttek esetén említett interakciókat és a 4.4 pontban lévő figyelmeztetéseket gyermekpopuláció esetén is figyelembe kell venni.

4.6 Terhesség és szoptatás

{A tagállam tölti ki}.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

{A tagállam tölti ki}.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

{A tagállam tölti ki}.

Gyermekpopuláció

A klinikai biztonságossági adatbázisban 249, atorvasztatint kapott gyermekgyógyászati beteg biztonságossági adata szerepel, akik közül 7 beteg 6 évnél fiatalabb volt, 14 beteg kora 6 és 9 év között, és 228 beteg kora 10 és 17 év között volt.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: fejfájás

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hasi fájdalom

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei

Gyakori: emelkedett alanin-aminotranszferázszint, emelkedett kreatin-foszfokináz szint a vérben

A rendelkezésre álló adatok alapján a gyermekeknél a mellékhatások gyakorisága, fajtája és súlyossága várhatóan a felnőtteknél észleltekhöz hasonló. A hosszú távú biztonságosságra vonatkozó tapasztalat a gyermekpopuláció esetén jelenleg korlátozott.

4.9 Túladagolás

{A tagállam tölti ki}.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

{A tagállam tölti ki}.

Gyermekpopuláció

Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemia 6-17 éves gyermekgyógyászati betegeknel

Egy 8-hetes, nyílt, az atorvasztatin farmakokinetikáját, farmakodinámiáját, biztonságosságát és tolerabilitását értékelő vizsgálatot végeztek genetikailag igazoltan heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő gyermekekkel és serdülőkkel, akiknek a kiindulási LDL-koleszterinszintje ≥ 4 mmol/l volt. Összesen 39, 6-17 éves gyermeket és serdülőt vontak be a vizsgálatba. Az A kohorszban 15, Tanner 1-es stádiumú, 6-12 éves gyermek volt. A B kohorszban 24, Tanner ≥ 2 -es stádiumú, 10-17 éves gyermek volt.

Az atorvasztatin kezdő adagja az A kohorszban napi 5 mg volt rágótabletta, a B kohorszban napi 10 mg volt, tablettá gyógyszerformában. Engedélyezett volt az atorvasztatin dózisának kétszeresére történő emelése, ha a 4. héten a vizsgálati alany nem érte el a kitűzött $< 3,35$ mmol/l-es LDL-koleszterin célértéket, és ha az atorvasztatint jól tolerálta.

A második hétre az LDL-koleszterin-, a triglicerid-, a VLDL-koleszterin- és az Apo B-szint átlagos értéke minden vizsgálati alanyánál csökkent. Azoknál a vizsgálati alanyoknál, akiknek az adagját megkétszerezték, már 2 héttel később, a dózis emelését követő első kontrollvizsgálatkor

további csökkenést észleltek. A lipidparaméterek átlagos százalékos csökkenése mindkét kohorszban hasonló volt, függetlenül attól, hogy a vizsgálati alany a kezdő dózison maradt, vagy a kezdő dózist megduplázták-e. A 8. héten az LDL-koleszterinszint és a trigliceridszint kiindulási szinthez viszonyított százalékos változása a teljes expozíciós tartományban sorrendben megközelítőleg 40%, illetve 30% volt.

Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemia 10-17 éves gyermekgyógyászati betegeknél

Egy nyílt fázist követő kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban, amit 187, 10-17 éves, heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában vagy súlyos hypercholesterinaemiában szenvedő fiúval és az első havivérzésén átesett 10-17 éves (átlagéletkor 14,1 év) lánnyal végeztek, a résztvevőket 26-hetes atorvasztatin- (n = 140) vagy placebo-kezelésre (n = 47) randomizálták, majd 26 héten át mindannyian atorvasztatint kaptak. Az atorvasztatin adagja (naponta egyszer) 10 mg volt az első 4 héten, amit 20 mg-ra emeltek, ha az LDL-koleszterinszint >3,36 mmol/l volt. Az atorvasztatin a 26-hetes kettős-vak fázis alatt jelentősen csökkentette a plazma összkoleszterin-, LDL-koleszterin-, triglicerid- és apolipoprotein B-szintjét. A 26-hetes kettős-vak fázis alatt az atorvasztatin-csoportban elért átlagos LDL-koleszterin-érték 3,38 mmol/l (szélsőértékek: 1,81-6,26 mmol/l), ezzel szemben a placebo-csoportban 5,91 mmol/l (szélsőértékek: 3,93-9,96 mmol/l) volt.

Egy kiegészítő, 10-18 éves hypercholesterinaemiás gyermekekkel végzett, az atorvasztatint a kolesztipollal összehasonlító vizsgálat azt igazolta, hogy az atorvasztatin (N = 25) a kolesztipolhoz (N = 31) képest a 26. héten szignifikánsan csökkentette az LDL-koleszterinszintet (p < 0,05).

Egy súlyos hypercholesterinaemiás (köztük homozigóta hypercholesterinaemiás) betegekkel végzett, a kivételes körülményekre való tekintettel engedélyezett (ún. „compassionate use”) vizsgálatba 46 gyermekgyógyászati beteget vontak be, akiket a kezelésre adott választól függően emelt mennyiségben alkalmazott atorvasztatinnal kezeltek (a vizsgálati alanyok egy része napi 80 mg atorvasztatint kapott). A vizsgálat 3 évig tartott: az LDL-koleszterinszint 36%-kal csökkent.

A gyermekkorban végzett atorvasztatin-kezelés felnőttkori morbiditás- és mortalitás-csökkentő hosszútávú hatásosságát nem állapították meg.

Az Európai Gyógyszerügynökség eltekint az atorvasztatin vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a 0-tól 6 éves kor alatti gyermekpopulációban a heterozigóta hypercholesterinaemia, illetve a 0-tól 18 éves kor alatti gyermekpopulációban a homozigóta familiáris hypercholesterinaemia, kombinált (kevert) hypercholesterinaemia, primer hypercholesterinaemia, valamint a cardiovascularis események prevenciója indikációkban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

{A tagállam tölti ki}.

Különleges betegcsoportok

{A tagállam tölti ki}.

- Gyermekpopuláció: A gyermekpopulációban farmakokinetikai adatok nem állnak rendelkezésre. Egy nyílt, 8-hetes, Tanner 1-es stádiumú (N = 15) és Tanner ≥2-es stádiumú (N = 24) heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő gyermekgyógyászati beteggel (6-17 éves) végzett vizsgálatban, akiknek a kiindulási LDL-koleszterinszintje ≥4 mmol/l volt, naponta egyszer egyenként 5 vagy 10 mg atorvasztatint tartalmazó rágótablettával, illetve 10 vagy 20 mg atorvasztatint tartalmazó filmtablettával kezeltek. Az atorvasztatin-populáció PK-modelljében csak a

testtömeg volt az egyetlen, jelentős kovariáns. Az atorvasztatin látszólagos orális clearance-e a gyermekgyógyászati betegeknél a felnőttekéhez hasonlóan tűnt, ha a testtömeggel allometrikusan arányosították. Az atorvasztatin és az o-hidroxiatorvasztatin expozíciós tartományában az LDL-koleszterin- és a trigliceridszint egyenletes csökkenését észlelték.

– {A tagállam tölti ki}.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

{A tagállam tölti ki}.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kalcium-karbonát
Mikrokristályos cellulóz
Kroszkarmellóz-nátrium
Poliszorbát 80
Magnézium-sztearát
Hidroxipropil-cellulóz
Hidegen duzzadó keményítő
Mannit (E421)
Aszpartám (E951)
Szukralóz (E955)
Szőlőaroma

6.2 Inkompatibilitások

{A tagállam tölti ki}.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

24 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

{A tagállam tölti ki}.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

30 db rágótabletta buboréksomagolásban.

A buboréksomagolás hőforrasztással lezárt poliamid/alumínium fólia/PVC fóliából és alumínium fólia/vinil/akril hátlapból áll.

Nem mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

{A tagállam tölti ki}.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

{A tagállam tölti ki}

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

{A tagállam tölti ki}

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

{A tagállam tölti ki}

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
{FANTÁZIA NÉV} 20 mg **rágótabletta**

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20 mg atorvasztatin (atorvasztatin-kalcium [trihidrát] formájában) **rágótablettánként.**

Segédanyagok:

A(z) {FANTÁZIA NÉV} 20 mg rágótabletta **2,5 mg aszpartámot tartalmaz rágótablettánként.**

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

Fehér vagy törtfehér, kerek, rózsaszín vagy lila színű szemcsékkel, egyik oldalán “20”, másik oldalán “Pfizer” mélynyomással ellátott, 8,7 mm átmérőjű rágótabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hypercholesterinaemia

A {FANTÁZIA NÉV} a diéta kiegészítéseként az emelkedett összkoleszterin-, LDL-koleszterin-, apolipoprotein-B- és trigliceridszint csökkentésére javallt a primer hypercholesterinaemiában – ideértve a familiáris hypercholesterinaemiát is (heterozigóta forma) – vagy a kombinált (kevert) hyperlipidaemiában (ami megfelel a Fredrickson-féle beosztás szerinti IIa, illetve IIb típusnak) szenvedő ~~betegeknél~~ **felnőtteknél, serdülőknél, 10 éves és idősebb gyermekeknél**, ha a diétára és az egyéb, nem gyógyszeres kezelésekre adott válasz nem megfelelő.

A {FANTÁZIA NÉV} javallt még a homozigóta familiáris hypercholesterinaemiás ~~betegek~~ **felnőttek** összkoleszterin- és LDL-koleszterinszintjének csökkentésére, az egyéb lipidszint-csökkentő kezelések (pl. LDL-apheresis) kiegészítéseként vagy ha ezek a kezelések nem állnak rendelkezésre.

Cardiovascularis megbetegedés megelőzése

Cardiovascularis események megelőzése olyan felnőtt betegeknél, akiknél az első cardiovascularis esemény bekövetkezését magas kockázatúnak becsülték (lásd 5.1 pont), az egyéb kockázati tényezők korrekciója mellett adjuváns kezelésként.

4.2 Adagolás és alkalmazás

{A tagállam tölti ki}.

Gyermekgyógyászati alkalmazás

~~Gyermekgyógyászati alkalmazását csak szakorvos végezheti.~~

~~A gyermekgyógyászati tapasztalat csak súlyos dyslipidaemiában, pl. homozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő, kis számú betegre (4-17 éves) korlátozódik. A javasolt kezdő adag ebben a populációban naponta egyszer 10 mg atorvasztatin. Az adag a beteg kezelésre adott~~

válaszától és toleranciájától függően napi 80 mg-ig emelhető. A fejlődésére vonatkozóan biztonságossági adatok ebben a populációban nem állnak rendelkezésre.

Hypercholesterinaemia

Gyermekgyógyászati alkalmazását csak olyan orvos végezheti, aki jártas a hyperlipidaemiás gyermekek kezelésében, és a betegeket a betegség lefolyásának értékelése érdekében rendszeresen újra meg tudja vizsgálni.

10 éves vagy idősebb betegeknél az atorvasztatin javasolt kezdő adagja napi 10 mg, amit napi 20 mg-ra lehet emelni. Gyermekgyógyászati betegeknél az adag emelését az adott beteg egyéni válaszreakciójától és a tolerabilitástól függően kell végezni. A 20 mg-nál nagyobb adagokkal – ami kb. 0,5 mg/kg-nak felel meg – kezelt gyermekgyógyászati betegekre vonatkozó biztonságossági adatok korlátozottak.

A 6 és 10 éves kor közötti gyermekekkel szerzett tapasztalatok korlátozottak (lásd 5.1 pont). Az atorvasztatin 10 éves kor alatti gyermekek kezelésére nem javallt.

A(z) {FANTÁZIA NÉV} tablettát összerágható vagy vízzel egészben lenyelhető, és a nap bármelyik szakában, étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül be lehet venni.

4.3 Ellenjavallatok

{A tagállam tölti ki}.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

{A tagállam tölti ki}.

Gyermekgyógyászati alkalmazás

A fejlődésre vonatkozóan a biztonságosságát a gyermekgyógyászati populációban nem állapították meg (lásd 4.8 pont).

A ritkán előforduló, örökletes galaktóz-intoleranciában, Lapp-laktáz-hiányában vagy glükóz-galaktóz malabszorbeióban szenvedő betegek nem szedhetik ezt a gyógyszert. A(z) {FANTÁZIA NÉV} rágótablettát aszpartámot tartalmaz, ami fenilalanin-forrás, és a feilketonuriában szenvedő betegekre ártalmas lehet.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

{A tagállam tölti ki}.

Gyermekpopuláció

Gyógyszer-interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek. A kölcsönhatások mértéke a gyermekpopulációban nem ismert. A fent, felnőttek esetén említett interakciókat és a 4.4 pontban lévő figyelmeztetéseket gyermekpopuláció esetén is figyelembe kell venni.

4.6 Terhesség és szoptatás

{A tagállam tölti ki}.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

{A tagállam tölti ki}.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

{A tagállam tölti ki}.

Gyermekpopuláció

A klinikai biztonságossági adatbázisban 249, atorvasztatint kapott gyermekgyógyászati beteg biztonságossági adata szerepel, akik közül 7 beteg 6 évnél fiatalabb volt, 14 beteg kora 6 és 9 év között, és 228 beteg kora 10 és 17 év között volt.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: fejfájás

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hasi fájdalom

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei

Gyakori: emelkedett alanin-aminotranszferázszint, emelkedett kreatin-foszfokináz szint a vérben

A rendelkezésre álló adatok alapján a gyermekeknél a mellékhatások gyakorisága, fajtája és súlyossága várhatóan a felnőtteknél észleltekhöz hasonló. A hosszú távú biztonságosságra vonatkozó tapasztalat a gyermekpopuláció esetén jelenleg korlátozott.

4.9 Túladagolás

{A tagállam tölti ki}.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

{A tagállam tölti ki}.

Gyermekpopuláció

Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemia 6-17 éves gyermekgyógyászati betegeknel

Egy 8-hetes, nyílt, az atorvasztatin farmakokinetikáját, farmakodinámiáját, biztonságosságát és tolerabilitását értékelő vizsgálatot végeztek genetikailag igazoltan heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő gyermekekkel és serdülőkkel, akiknek a kiindulási LDL-koleszterinszintje ≥ 4 mmol/l volt. Összesen 39, 6-17 éves gyermeket és serdülőt vontak be a vizsgálatba. Az A kohorszban 15, Tanner 1-es stádiumú, 6-12 éves gyermek volt. A B kohorszban 24, Tanner ≥ 2 -es stádiumú, 10-17 éves gyermek volt.

Az atorvasztatin kezdő adagja az A kohorszban napi 5 mg volt rágótabletta, a B kohorszban napi 10 mg volt, tablettá gyógyszerformában. Engedélyezett volt az atorvasztatin dózisának kétszeresére történő emelése, ha a 4. héten a vizsgálati alany nem érte el a kitűzött $< 3,35$ mmol/l-es LDL-koleszterin célértéket, és ha az atorvasztatint jól tolerálta.

A második hétre az LDL-koleszterin-, a triglicerid-, a VLDL-koleszterin- és az Apo B-szint átlagos értéke minden vizsgálati alanyánál csökkent. Azoknál a vizsgálati alanyoknál, akiknek az adagját megkétszerezték, már 2 héttel később, a dózis emelését követő első kontrollvizsgálatkor

további csökkenést észleltek. A lipidparaméterek átlagos százalékos csökkenése mindkét kohorszban hasonló volt, függetlenül attól, hogy a vizsgálati alany a kezdő dózison maradt, vagy a kezdő dózist megduplázták-e. A 8. héten az LDL-koleszterinszint és a trigliceridszint kiindulási szinthez viszonyított százalékos változása a teljes expozíciós tartományban sorrendben megközelítőleg 40%, illetve 30% volt.

Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemia 10-17 éves gyermekgyógyászati betegeknél

Egy nyílt fázist követő kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban, amit 187, 10-17 éves, heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában vagy súlyos hypercholesterinaemiában szenvedő fiúval és az első havivérzésén átesett 10-17 éves (átlagéletkor 14,1 év) lánnyal végeztek, a résztvevőket 26-hetes atorvasztatin- (n = 140) vagy placebo-kezelésre (n = 47) randomizálták, majd 26 héten át mindannyian atorvasztatint kaptak. Az atorvasztatin adagja (naponta egyszer) 10 mg volt az első 4 héten, amit 20 mg-ra emeltek, ha az LDL-koleszterinszint >3,36 mmol/l volt. Az atorvasztatin a 26-hetes kettős-vak fázis alatt jelentősen csökkentette a plazma összkoleszterin-, LDL-koleszterin-, triglicerid- és apolipoprotein B-szintjét. A 26-hetes kettős-vak fázis alatt az atorvasztatin-csoportban elért átlagos LDL-koleszterin-érték 3,38 mmol/l (szélsőértékek: 1,81-6,26 mmol/l), ezzel szemben a placebo-csoportban 5,91 mmol/l (szélsőértékek: 3,93-9,96 mmol/l) volt.

Egy kiegészítő, 10-18 éves hypercholesterinaemiás gyermekekkel végzett, az atorvasztatint a kolesztipollal összehasonlító vizsgálat azt igazolta, hogy az atorvasztatin (N = 25) a kolesztipolhoz (N = 31) képest a 26. héten szignifikánsan csökkentette az LDL-koleszterinszintet (p < 0,05).

Egy súlyos hypercholesterinaemiás (köztük homozigóta hypercholesterinaemiás) betegekkel végzett, a kivételes körülményekre való tekintettel engedélyezett (ún. „compassionate use”) vizsgálatba 46 gyermekgyógyászati beteget vontak be, akiket a kezelésre adott választól függően emelt mennyiségben alkalmazott atorvasztatinnal kezeltek (a vizsgálati alanyok egy része napi 80 mg atorvasztatint kapott). A vizsgálat 3 évig tartott: az LDL-koleszterinszint 36%-kal csökkent.

A gyermekkorban végzett atorvasztatin-kezelés felnőttkori morbiditás- és mortalitás-csökkentő hosszútávú hatásosságát nem állapították meg.

Az Európai Gyógyszerügynökség eltekint az atorvasztatin vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a 0-tól 6 éves kor alatti gyermekpopulációban a heterozigóta hypercholesterinaemia, illetve a 0-tól 18 éves kor alatti gyermekpopulációban a homozigóta familiáris hypercholesterinaemia, kombinált (kevert) hypercholesterinaemia, primer hypercholesterinaemia, valamint a cardiovascularis események prevenciója indikációkban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

{A tagállam tölti ki}.

Különleges betegcsoportok

{A tagállam tölti ki}.

- Gyermekpopuláció: A gyermekpopulációban farmakokinetikai adatok nem állnak rendelkezésre. Egy nyílt, 8-hetes, Tanner 1-es stádiumú (N = 15) és Tanner ≥2-es stádiumú (N = 24) heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő gyermekgyógyászati beteggel (6-17 éves) végzett vizsgálatban, akiknek a kiindulási LDL-koleszterinszintje ≥4 mmol/l volt, naponta egyszer egyenként 5 vagy 10 mg atorvasztatint tartalmazó rágótablettával, illetve 10 vagy 20 mg atorvasztatint tartalmazó filmtablettával kezeltek. Az atorvasztatin-populáció PK-modelljében csak a

testtömeg volt az egyetlen, jelentős kovariáns. Az atorvasztatin látszólagos oralis clearance-e a gyermekgyógyászati betegeknél a felnőttekéhez hasonlóan tűnt, ha a testtömeggel allometrikusan arányosították. Az atorvasztatin és az o-hidroxiatorvasztatin expozíciós tartományában az LDL-koleszterin- és a trigliceridszint egyenletes csökkenését észlelték.

- {A tagállam tölti ki}.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

{A tagállam tölti ki}.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kalcium-karbonát
Mikrokristályos cellulóz
Kroszkarmellóz-nátrium
Poliszorbát 80
Magnézium-sztearát
Hidroxipropil-cellulóz
Hidegen duzzadó keményítő
Mannit (E421)
Aszpartám (E951)
Szukralóz (E955)
Szőlőaroma

6.2 Inkompatibilitások

{A tagállam tölti ki}.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

24 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

{A tagállam tölti ki}.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

30 db rágótabletta buborékfólia csomagolásban.

A buborékfólia hőforrasztással lezárt poliamid/alumínium fólia/PVC fóliából és alumínium fólia/vinil/akril hátlapból áll.

Nem mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

{A tagállam tölti ki}.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

{A tagállam tölti ki}

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

{A tagállam tölti ki}

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

{A tagállam tölti ki}

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
{FANTÁZIA NÉV} 40 mg **rágótabletta**

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

40 mg atorvasztatin (atorvasztatin-kalcium [trihidrát] formájában) **rágótablettánként.**

Segédanyagok:

A(z) {FANTÁZIA NÉV} 40 mg rágótabletta **5 mg aszpartámot tartalmaz rágótablettánként.**

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

Fehér vagy törtfehér, kerek, rózsaszín vagy lila színű szemcsékkel, egyik oldalán “40”, másik oldalán “Pfizer” mélynyomással ellátott, 10,3 mm átmérőjű rágótabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hypercholesterinaemia

A {FANTÁZIA NÉV} a diéta kiegészítéseként az emelkedett összkoleszterin-, LDL-koleszterin-, apolipoprotein-B- és trigliceridszint csökkentésére javallt a primer hypercholesterinaemiában – ideértve a familiáris hypercholesterinaemiát is (heterozigóta forma) – vagy a kombinált (kevert) hyperlipidaemiában (ami megfelel a Fredrickson-féle beosztás szerinti IIa, illetve IIb típusnak) szenvedő ~~betegeknél~~ **felnőtteknél, serdülőknél, 10 éves és idősebb gyermekeknél**, ha a diétára és az egyéb, nem gyógyszeres kezelésekre adott válasz nem megfelelő.

A {FANTÁZIA NÉV} javallt még a homozigóta familiáris hypercholesterinaemiás ~~betegek~~ **felnőttek** összkoleszterin- és LDL-koleszterinszintjének csökkentésére, az egyéb lipidszint-csökkentő kezelések (pl. LDL-apheresis) kiegészítéseként vagy ha ezek a kezelések nem állnak rendelkezésre.

Cardiovascularis megbetegedés megelőzése

Cardiovascularis események megelőzése olyan felnőtt betegeknél, akiknél az első cardiovascularis esemény bekövetkezését magas kockázatúnak becsülték (lásd 5.1 pont), az egyéb kockázati tényezők korrekciója mellett adjuváns kezelésként.

4.2 Adagolás és alkalmazás

{A tagállam tölti ki}.

Gyermekgyógyászati alkalmazás

~~Gyermekgyógyászati alkalmazását csak szakorvos végezheti.~~

~~A gyermekgyógyászati tapasztalat csak súlyos dyslipidaemiában, pl. homozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő, kis számú betegre (4-17 éves) korlátozódik. A javasolt kezdő adag ebben a populációban naponta egyszer 10 mg atorvasztatin. Az adag a beteg kezelésre adott~~

válaszától és toleranciájától függően napi 80 mg-ig emelhető. A fejlődésére vonatkozóan biztonságossági adatok ebben a populációban nem állnak rendelkezésre.

Hypercholesterinaemia

Gyermekgyógyászati alkalmazását csak olyan orvos végezheti, aki jártas a hyperlipidaemiás gyermekek kezelésében, és a betegeket a betegség lefolyásának értékelése érdekében rendszeresen újra meg tudja vizsgálni.

10 éves vagy idősebb betegeknél az atorvasztatin javasolt kezdő adagja napi 10 mg, amit napi 20 mg-ra lehet emelni. Gyermekgyógyászati betegeknél az adag emelését az adott beteg egyéni válaszreakciójától és a tolerabilitástól függően kell végezni. A 20 mg-nál nagyobb adagokkal – ami kb. 0,5 mg/kg-nak felel meg – kezelt gyermekgyógyászati betegekre vonatkozó biztonságossági adatok korlátozottak.

A 6 és 10 éves kor közötti gyermekekkel szerzett tapasztalatok korlátozottak (lásd 5.1 pont). Az atorvasztatin 10 éves kor alatti gyermekek kezelésére nem javallt.

A(z) {FANTÁZIA NÉV} tablettát összerágható vagy vízzel egészben lenyelhető, és a nap bármelyik szakában, étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül be lehet venni.

4.3 Ellenjavallatok

{A tagállam tölti ki}.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

{A tagállam tölti ki}.

Gyermekgyógyászati alkalmazás

A fejlődésre vonatkozóan a biztonságosságát a gyermekgyógyászati populációban nem állapították meg (lásd 4.8 pont).

~~A ritkán előforduló, örökletes galaktóz-intoleranciában, Lapp-laktáz-hiányában vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban szenvedő betegek nem szedhetik ezt a gyógyszert. A(z) {FANTÁZIA NÉV} rágótablettát aszpartámt tartalmaz, ami fenilalanin-forrás, és a feilketonuriában szenvedő betegekre ártalmas lehet.~~

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

{A tagállam tölti ki}.

Gyermekpopuláció

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek. A kölcsönhatások mértéke a gyermekpopulációban nem ismert. A fent, felnőttek esetén említett interakciókat és a 4.4 pontban lévő figyelmeztetéseket gyermekpopuláció esetén is figyelembe kell venni.

4.6 Terhesség és szoptatás

{A tagállam tölti ki}.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

{A tagállam tölti ki}.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

{A tagállam tölti ki}.

Gyermekpopuláció

A klinikai biztonságossági adatbázisban 249, atorvasztatint kapott gyermekgyógyászati beteg biztonságossági adata szerepel, akik közül 7 beteg 6 évnél fiatalabb volt, 14 beteg kora 6 és 9 év között, és 228 beteg kora 10 és 17 év között volt.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: fejfájás

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hasi fájdalom

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei

Gyakori: emelkedett alanin-aminotranszferázszint, emelkedett kreatin-foszfokináz szint a vérben

A rendelkezésre álló adatok alapján a gyermekeknél a mellékhatások gyakorisága, fajtája és súlyossága várhatóan a felnőtteknél észleltekhöz hasonló. A hosszú távú biztonságosságra vonatkozó tapasztalat a gyermekpopuláció esetén jelenleg korlátozott.

4.9 Túladagolás

{A tagállam tölti ki}.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

{A tagállam tölti ki}.

Gyermekpopuláció

Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemia 6-17 éves gyermekgyógyászati betegeknel

Egy 8-hetes, nyílt, az atorvasztatin farmakokinetikáját, farmakodinámiáját, biztonságosságát és tolerabilitását értékelő vizsgálatot végeztek genetikailag igazoltan heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő gyermekekkel és serdülőkkel, akiknek a kiindulási LDL-koleszterinszintje ≥ 4 mmol/l volt. Összesen 39, 6-17 éves gyermeket és serdülőt vontak be a vizsgálatba. Az A kohorszban 15, Tanner 1-es stádiumú, 6-12 éves gyermek volt. A B kohorszban 24, Tanner ≥ 2 -es stádiumú, 10-17 éves gyermek volt.

Az atorvasztatin kezdő adagja az A kohorszban napi 5 mg volt rágótabletta, a B kohorszban napi 10 mg volt, tablettá gyógyszerformában. Engedélyezett volt az atorvasztatin dózisának kétszeresére történő emelése, ha a 4. héten a vizsgálati alany nem érte el a kitűzött $< 3,35$ mmol/l-es LDL-koleszterin célértéket, és ha az atorvasztatint jól tolerálta.

A második hétre az LDL-koleszterin-, a triglicerid-, a VLDL-koleszterin- és az Apo B-szint átlagos értéke minden vizsgálati alanynál csökkent. Azoknál a vizsgálati alanyoknál, akiknek az adagját megkétszerezték, már 2 héttel később, a dózis emelését követő első kontrollvizsgálatkor

további csökkenést észleltek. A lipidparaméterek átlagos százalékos csökkenése mindkét kohorszban hasonló volt, függetlenül attól, hogy a vizsgálati alany a kezdő dózison maradt, vagy a kezdő dózist megduplázták-e. A 8. héten az LDL-koleszterinszint és a trigliceridszint kiindulási szinthez viszonyított százalékos változása a teljes expozíciós tartományban sorrendben megközelítőleg 40%, illetve 30% volt.

Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemia 10-17 éves gyermekgyógyászati betegeknél

Egy nyílt fázist követő kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban, amit 187, 10-17 éves, heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában vagy súlyos hypercholesterinaemiában szenvedő fiúval és az első havivérzésén átesett 10-17 éves (átlagéletkor 14,1 év) lánnyal végeztek, a résztvevőket 26-hetes atorvasztatin- (n = 140) vagy placebo-kezelésre (n = 47) randomizálták, majd 26 héten át mindannyian atorvasztatint kaptak. Az atorvasztatin adagja (naponta egyszer) 10 mg volt az első 4 héten, amit 20 mg-ra emeltek, ha az LDL-koleszterinszint >3,36 mmol/l volt. Az atorvasztatin a 26-hetes kettős-vak fázis alatt jelentősen csökkentette a plazma összkoleszterin-, LDL-koleszterin-, triglicerid- és apolipoprotein B-szintjét. A 26-hetes kettős-vak fázis alatt az atorvasztatin-csoportban elért átlagos LDL-koleszterin-érték 3,38 mmol/l (szélsőértékek: 1,81-6,26 mmol/l), ezzel szemben a placebo-csoportban 5,91 mmol/l (szélsőértékek: 3,93-9,96 mmol/l) volt.

Egy kiegészítő, 10-18 éves hypercholesterinaemiás gyermekekkel végzett, az atorvasztatint a kolesztipollal összehasonlító vizsgálat azt igazolta, hogy az atorvasztatin (N = 25) a kolesztipolhoz (N = 31) képest a 26. héten szignifikánsan csökkentette az LDL-koleszterinszintet (p < 0,05).

Egy súlyos hypercholesterinaemiás (köztük homozigóta hypercholesterinaemiás) betegekkel végzett, a kivételes körülményekre való tekintettel engedélyezett (ún. „compassionate use”) vizsgálatba 46 gyermekgyógyászati beteget vontak be, akiket a kezelésre adott választól függően emelt mennyiségben alkalmazott atorvasztatinnal kezeltek (a vizsgálati alanyok egy része napi 80 mg atorvasztatint kapott). A vizsgálat 3 évig tartott: az LDL-koleszterinszint 36%-kal csökkent.

A gyermekkorban végzett atorvasztatin-kezelés felnőttkori morbiditás- és mortalitás-csökkentő hosszútávú hatásosságát nem állapították meg.

Az Európai Gyógyszerügynökség eltekint az atorvasztatin vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a 0-tól 6 éves kor alatti gyermekpopulációban a heterozigóta hypercholesterinaemia, illetve a 0-tól 18 éves kor alatti gyermekpopulációban a homozigóta familiáris hypercholesterinaemia, kombinált (kevert) hypercholesterinaemia, primer hypercholesterinaemia, valamint a cardiovascularis események prevenciója indikációkban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

{A tagállam tölti ki}.

Különleges betegcsoportok

{A tagállam tölti ki}.

- Gyermekpopuláció: A gyermekpopulációban farmakokinetikai adatok nem állnak rendelkezésre. Egy nyílt, 8-hetes, Tanner 1-es stádiumú (N = 15) és Tanner ≥ 2 -es stádiumú (N = 24) heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő gyermekgyógyászati beteggel (6-17 éves) végzett vizsgálatban, akiknek a kiindulási LDL-koleszterinszintje ≥ 4 mmol/l volt, naponta egyszer egyenként 5 vagy 10 mg atorvasztatint tartalmazó rágótablettával, illetve 10 vagy 20 mg atorvasztatint tartalmazó filmtablettával kezeltek. Az atorvasztatin-populáció PK-modelljében csak a

testtömeg volt az egyetlen, jelentős kovariáns. Az atorvasztatin látszólagos orális clearance-e a gyermekgyógyászati betegeknél a felnőttekéhez hasonlóan tűnt, ha a testtömeggel allometrikusan arányosították. Az atorvasztatin és az o-hidroxiatorvasztatin expozíciós tartományában az LDL-koleszterin- és a trigliceridszint egyenletes csökkenését észlelték.

– {A tagállam tölti ki}.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

{A tagállam tölti ki}.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kalcium-karbonát
Mikrokristályos cellulóz
Kroszkarmellóz-nátrium
Poliszorbát 80
Magnézium-sztearát
Hidroxipropil-cellulóz
Hidegen duzzadó keményítő
Mannit (E421)
Aszpartám (E951)
Szukralóz (E955)
Szőlőaroma

6.2 Inkompatibilitások

{A tagállam tölti ki}.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

24 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

{A tagállam tölti ki}.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

30 db rágótabletta buboréksomagolásban.

A buboréksomagolás hőforrasztással lezárt poliamid/alumínium fólia/PVC fóliából és alumínium fólia/vinil/akril hátlapból áll.

Nem mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

{A tagállam tölti ki}.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

{A tagállam tölti ki}

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

{A tagállam tölti ki}

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

{A tagállam tölti ki}

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A CÍMKESZÖVEG TÁRGYHOZ TARTOZÓ RÉSZEINEK MÓDOSÍTÁSAI

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

{FANTÁZIA NÉV} 10 mg rágótabletta
atorvasztatin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg atorvasztatin (kalcium só [trihidrát] formájában) rágótablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Aszpartámot tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 rágótabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

[A tagállam tölti ki]

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

{FANTÁZIA NÉV} 10 mg rágótabletta

**A BUBORÉKFÓLIÁN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

{FANTÁZIA NÉV} 10 mg rágótabletta
atorvasztatin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[A tagállam tölti ki]
{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

{FANTÁZIA NÉV} 20 mg rágótabletta
atorvasztatin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg atorvasztatin (kalcium só [trihidrát] formájában) rágótablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Aszpartámot tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 rágótabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

[A tagállam tölti ki]

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

{FANTÁZIA NÉV} 20 mg rágótabletta

**A BUBORÉKFÓLIÁN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

{FANTÁZIA NÉV} 20 mg rágótabletta
atorvasztatin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[A tagállam tölti ki]
{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

{FANTÁZIA NÉV} 40 mg rágótabletta
atorvasztatin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg atorvasztatin (kalcium só [trihidrát] formájában) rágótablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Aszpartámot tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 rágótabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

[A tagállam tölti ki]

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

{FANTÁZIA NÉV} 40 mg rágótabletta

**A BUBORÉKFÓLIÁN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

{FANTÁZIA NÉV} 40 mg rágótabletta
atorvasztatin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[A tagállam tölti ki]
{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A BETEGTÁJÉKOZTATÓ TÁRGYHOZ TARTOZÓ RÉSZEINEK MÓDOSÍTÁSAI

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

{FANTÁZIA NÉV} 10 mg rágótabletta

Atorvasztatin-kalcium

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mielőtt elkezdene szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a {FANTÁZIA NÉV} és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a {FANTÁZIA NÉV} szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a {FANTÁZIA NÉV}-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a {FANTÁZIA NÉV}-et tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A {FANTÁZIA NÉV} ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

{A tagállam tölti ki}.

2. TUDNIVALÓK A {FANTÁZIA NÉV} SZEDÉSE ELŐTT

{A tagállam tölti ki}.

Fontos információ a {FANTÁZIA NÉV} néhány összetevőjéről

Ha Önnek orvosa valaha azt mondta, hogy valamely cukrokra érzékeny, beszélje meg orvosával, mielőtt elkezdi ezt a gyógyszert szedni. Fenilalanin-forrást tartalmaz, amely ártalmas lehet a fenilketonuriában szenvedő betegekre.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A {FANTÁZIA NÉV}-ET?

A (FANTÁZIA NÉV) szokásos kezdő adagja **felnőtteknél és 10 éves vagy idősebb gyermekeknél** naponta egyszer 10 mg. Ha szükséges, akkor ezt kezelőorvosa addig emelheti, amíg a megfelelő adagot nem szedi. Kezelőorvosa az adagot 4 hetes vagy annál is hosszabb időközönként fogja módosítani. ~~A (FANTÁZIA NÉV) maximális adagja naponta egyszer 80 mg.~~
Felnőtteknek a (FANTÁZIA NÉV) maximális adagja naponta egyszer 80 mg és gyermekeknek naponta egyszer 20 mg.

A(z) {FANTÁZIA NÉV} tablettát ~~össze kell lehet~~ **rágni vagy** vízzel egészben lenyelni, és a nap bármelyik szakában, étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül be lehet venni. A tablettát lehetőleg minden nap ugyanabban az időben vegye be.

{A tagállam tölti ki}.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

{A tagállam tölti ki}.

5. HOGYAN KELL (FANTÁZIA NÉV)-ET TÁROLNI?

{A tagállam tölti ki}.

A ~~tartályon~~ **buboréksomagoláson** és a külső csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható után ne szedje a(z) {FANTÁZIA NÉV}-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az {FANTÁZIA NÉV}

A készítmény hatóanyaga az atorvasztatín. A tabletták 10 mg atorvasztatint tartalmaznak atorvasztatín-kalcium-trihidrát formájában.

A(z) {FANTÁZIA NÉV} egyéb összetevői: **kalcium-karbonát, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, poliszorbát 80, hidroxipropil-cellulóz, hidegen duzzadó keményítő, mannit, aszpartám, szukralóz, szőlőaroma, magnézium-sztearát.**

Milyen a(z) {FANTÁZIA NÉV} külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A(z) {FANTÁZIA NÉV} **10 mg rágótabletta fehér vagy törtfehér, rózsaszín vagy lila színű szemcséket tartalmaz, alakja kerek. Egyik oldalán “10”, másik oldalán “Pfizer” mélynyomással van ellátva.**

A(z) {FANTÁZIA NÉV} 30 db-os buboréksomagolásban kapható.

Ez a gyógyszer 5 mg-os, 10 mg-os, 20 mg-os és 40 mg-os rágótabletta és 10 mg-os, 20 mg-os, 40 mg-os és 80 mg-os filmtabletta formájában kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

{A tagállam tölti ki}.

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

{A tagállam tölti ki}

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

{FANTÁZIA NÉV} 20 mg rágótabletta

Atorvasztatin-kalcium

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mielőtt elkezdene szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegájékoztató tartalma:

7. Milyen típusú gyógyszer a {FANTÁZIA NÉV} és milyen betegségek esetén alkalmazható?
8. Tudnivalók a {FANTÁZIA NÉV} szedése előtt
9. Hogyan kell szedni a {FANTÁZIA NÉV}-et?
10. Lehetséges mellékhatások
11. Hogyan kell a {FANTÁZIA NÉV}-et tárolni?
12. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A {FANTÁZIA NÉV} ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

{A tagállam tölti ki}.

2. TUDNIVALÓK A {FANTÁZIA NÉV} SZEDÉSE ELŐTT

{A tagállam tölti ki}.

Fontos információ a {FANTÁZIA NÉV} néhány összetevőjéről

Ha Önnek orvosa valaha azt mondta, hogy valamely cukrokra érzékeny, beszélje meg orvosával, mielőtt elkezdi ezt a gyógyszert szedni. Fenilalanin-forrást tartalmaz, amely ártalmas lehet a fenilketonuriában szenvedő betegekre.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A {FANTÁZIA NÉV}-ET?

A (FANTÁZIA NÉV) szokásos kezdő adagja **felnőtteknél és 10 éves vagy idősebb gyermekeknél** naponta egyszer 10 mg. Ha szükséges, akkor ezt kezelőorvosa addig emelheti, amíg a megfelelő adagot nem szedi. Kezelőorvosa az adagot 4 hetes vagy annál is hosszabb időközönként fogja módosítani. ~~A (FANTÁZIA NÉV) maximális adagja naponta egyszer 80 mg.~~
Felnőtteknek a (FANTÁZIA NÉV) maximális adagja naponta egyszer 80 mg és gyermekeknek naponta egyszer 20 mg.

A(z) {FANTÁZIA NÉV} tablettát **össze kellehet rágni vagy** vízzel egészben lenyelni, és a nap bármelyik szakában, étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül be lehet venni. A tablettát lehetőleg minden nap ugyanabban az időben vegye be.

{A tagállam tölti ki}.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

{A tagállam tölti ki}.

5. HOGYAN KELL (FANTÁZIA NÉV)-ET TÁROLNI?

{A tagállam tölti ki}.

A ~~tartályon~~ **buboréksomagoláson** és a külső csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható után ne szedje a(z) {FANTÁZIA NÉV}-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az {FANTÁZIA NÉV}

A készítmény hatóanyaga az atorvasztatín. A tabletták 20 mg atorvasztatint tartalmaznak atorvasztatín-kalcium-trihidrát formájában.

A(z) {FANTÁZIA NÉV} egyéb összetevői: **kalcium-karbonát, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, poliszorbát 80, hidroxipropil-cellulóz, hidegen duzzadó keményítő, mannit, aszpartám, szukralóz, szőlőaroma, magnézium-sztearát.**

Milyen a(z) {FANTÁZIA NÉV} külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A(z) {FANTÁZIA NÉV} **20 mg rágótabletta fehér vagy törtfehér, rózsaszín vagy lila színű szemcséket tartalmaz, alakja kerek. Egyik oldalán “20”, másik oldalán “Pfizer” mélynyomással van ellátva.**

A(z) {FANTÁZIA NÉV} 30 db-os buboréksomagolásban kapható.

Ez a gyógyszer 5 mg-os, 10 mg-os, 20 mg-os és 40 mg-os rágótabletta és 10 mg-os, 20 mg-os, 40 mg-os és 80 mg-os filmtabletta formájában kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

{A tagállam tölti ki}.

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

{A tagállam tölti ki}

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

{FANTÁZIA NÉV} 40 mg rágótabletta

Atorvasztatin-kalcium

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mielőtt elkezdene szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

13. Milyen típusú gyógyszer a {FANTÁZIA NÉV} és milyen betegségek esetén alkalmazható?
14. Tudnivalók a {FANTÁZIA NÉV} szedése előtt
15. Hogyan kell szedni a {FANTÁZIA NÉV}-et?
16. Lehetséges mellékhatások
17. Hogyan kell a {FANTÁZIA NÉV}-et tárolni?
18. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A {FANTÁZIA NÉV} ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

{A tagállam tölti ki}.

2. TUDNIVALÓK A {FANTÁZIA NÉV} SZEDÉSE ELŐTT

{A tagállam tölti ki}.

Fontos információ a {FANTÁZIA NÉV} néhány összetevőjéről.

Ha Önnek orvosa valaha azt mondta, hogy valamely cukrokra érzékeny, beszélje meg orvosával, mielőtt elkezdi ezt a gyógyszert szedni. Fenilalanin-forrást tartalmaz, amely ártalmas lehet a fenilketonuriában szenvedő betegekre.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A {FANTÁZIA NÉV}-ET?

A (FANTÁZIA NÉV) szokásos kezdő adagja **felötteknél és 10 éves vagy idösebb gyermekeknél** naponta egyszer 10 mg. Ha szükséges, akkor ezt kezelőorvosa addig emelheti, amíg a megfelelő adagot nem szedi. Kezelőorvosa az adagot 4 hetes vagy annál is hosszabb időközönként fogja módosítani. ~~A (FANTÁZIA NÉV) maximális adagja naponta egyszer 80 mg.~~
Felnötteknék a (FANTÁZIA NÉV) maximális adagja naponta egyszer 80 mg és gyermekeknek naponta egyszer 20 mg.

A(z) {FANTÁZIA NÉV} tablettát **össze kellehet rágni vagy** vízzel egészben lenyelni, és a nap bármelyik szakában, étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül be lehet venni. A tablettát lehetőleg minden nap ugyanabban az időben vegye be.

{A tagállam tölti ki}.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

{A tagállam tölti ki}.

5. HOGYAN KELL (FANTÁZIA NÉV)-ET TÁROLNI?

{A tagállam tölti ki}.

A ~~tartályon~~ **buborékcsomagoláson** és a külső csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje a(z) {FANTÁZIA NÉV}-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az {FANTÁZIA NÉV}

A készítmény hatóanyaga az atorvasztatin. A tabletták 40 mg atorvasztatint tartalmaznak atorvasztatin-kalcium-trihidrát formájában.

A(z) {FANTÁZIA NÉV} egyéb összetevői: **kalcium-karbonát, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, poliszorbát 80, hidroxipropil-cellulóz, hidegen duzzadó keményítő, mannit, aszpartám, szukralóz, szőlőaroma, magnézium-sztearát.**

Milyen a(z) {FANTÁZIA NÉV} külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A(z) {FANTÁZIA NÉV} **40 mg rágótabletta fehér vagy törtfehér, rózsaszín vagy lila színű szemcséket tartalmaz, alakja kerek. Egyik oldalán “40”, másik oldalán “Pfizer” mélynyomással van ellátva.**

A(z) {FANTÁZIA NÉV} 30 db-os buborékcsomagolásban kapható.

Ez a gyógyszer 5 mg-os, 10 mg-os, 20 mg-os és 40 mg-os rágótabletta és 10 mg-os, 20 mg-os, 40 mg-os és 80 mg-os filmtabletta formájában kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

{A tagállam tölti ki}.

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

{A tagállam tölti ki}

III. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY(EK)BEN FOGLALT FELTÉTELEK

A nemzeti hatóságoknak biztosítaniuk kell azt, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja teljesítse az alábbi feltételeket:

- A Sortis és a kapcsolódó nevek Kockázatkezelési Tervének benyújtása nemzeti szinten, figyelembe véve az új gyermekgyógyászati adatokat és a CHMP ajánlását. A Kockázatkezelési Tervnek tartalmaznia kell a folyamatban lévő A2581173 vizsgálatot (Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő, 6 éves kortól 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők atorvasztatin-kezelésének hatásosságát és biztonságosságát mérő, 3 éves utánkövetéses vizsgálat).
- A PSUR beadási ciklusainak újratezdése a SORTIS-ra és a kapcsolódó nevekre a következők szerint:
 - Az EU-ban a gyermekgyógyászati indikációval 2 éves tapasztalat megszerzéséig 6 havonta PSUR
 - Az ezt követő két évben évente nyújt be PSUR-t
 - Ezután beadás 3 éves intervallumonkéntA PSUR-nak a gyermekgyógyászati populációban történő alkalmazásra kell összpontosítania.