

**ANNEX I**

**LISTA TAL-ISMIJET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTT(I)  
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATAW, L-APPLIKANT(I) / ID-DETENTUR(I) TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<b><u>Stat Membru</u></b> <b><u>UE/ŻEE</u></b>	<b><u>Defentur tal-</u></b> <b><u>Awtorizzazzjoni</u></b> <b><u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u></b>	<b><u>Isem inventat</u></b> <b><u>Isem</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Ghamla</u></b> <b><u>farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jinghata</u></b>
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletten	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdabletten	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletten	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletten	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Defentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ċipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ċipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ċipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Ċeka	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Ċeka	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<b><u>Stat Membru UE/ŽEE</u></b>	<b><u>Defentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Sug</u></b>	<b><u>Isem inventat Isem</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Ghamla farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jinghata</u></b>
Repubblika Ċeka	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Ċeka	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Estonja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Estonja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Estonja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Estonja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<b><u>Stat Membru UE/ŻEE</u></b>	<b><u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</u></b>	<b><u>Isem inventat Isem</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Għamla farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jingħata</u></b>
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Pfizer Holding Franza 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<b><u>Stat Membru UE/ŻEE</u></b>	<b><u>Defentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</u></b>	<b><u>Isem inventat Isem</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Għamla farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jingħata</u></b>
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali



<b><u>Stat Membru UE/ŻEE</u></b>	<b><u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Sug</u></b>	<b><u>Isem inventat Isem</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Għamla farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jinghata</u></b>
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Greċja	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Defentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ungerija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<b><u>Stat Membru</u></b> <b><u>UE/ŻEE</u></b>	<b><u>Detentur tal-</u></b> <b><u>Awtorizzazzjoni</u></b> <b><u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u></b>	<b><u>Isem inventat</u></b> <b><u>Isem</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Ghamla</u></b> <b><u>farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jinghata</u></b>
Ungerija	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Iżlanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Iżlanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Iżlanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Iżlanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<b><u>Stat Membru UE/ŻEE</u></b>	<b><u>Defentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Sug</u></b>	<b><u>Isem inventat Isem</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Għamla farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jinghata</u></b>
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<b><u>Stat Membru</u></b> <b><u>UE/ŻEE</u></b>	<b><u>Detentur tal-</u></b> <b><u>Awtorizzazzjoni</u></b> <b><u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u></b>	<b><u>Isem inventat</u></b> <b><u>Isem</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Ghamla</u></b> <b><u>farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jinghata</u></b>
Italja	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<b><u>Stat Membru</u></b> <b><u>UE/ŻEE</u></b>	<b><u>Defentur tal-</u></b> <b><u>Awtorizzazzjoni</u></b> <b><u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u></b>	<b><u>Isem inventat</u></b> <b><u>Isem</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Ghamla</u></b> <b><u>farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jinghata</u></b>
Italja	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Latvja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Latvja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Latvja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Latvja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Litwanja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<b><u>Stat Membru</u></b> <b><u>UE/ŻEE</u></b>	<b><u>Defentur tal-</u></b> <b><u>Awtorizzazzjoni</u></b> <b><u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u></b>	<b><u>Isem inventat</u></b> <b><u>Isem</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Ghamla</u></b> <b><u>farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jinghata</u></b>
Litwanja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Litwanja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Litwanja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali



<b><u>Stat Membru</u></b> <b><u>UE/ŻEE</u></b>	<b><u>Detentur tal-</u></b> <b><u>Awtorizzazzjoni</u></b> <b><u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u></b>	<b><u>Isem inventat</u></b> <b><u>Isem</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Ghamla</u></b> <b><u>farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jinghata</u></b>
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Defentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Polonja	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Defentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Polonja	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Polonja	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Polonja	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Portugall	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Defentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Portugall	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Defentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Repubblika Slovakkja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali



<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Defentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<b><u>Stat Membru UE/ŻEE</u></b>	<b><u>Defentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Sug</u></b>	<b><u>Isem inventat Isem</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Għamla farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jingħata</u></b>
Spanja	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Renju Unit	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Renju Unit	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Renju Unit	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Renju Unit	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

## **ANNEX II**

### **EMENDI FIS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

**Dawn l-emendi fl-SPC, tikketta u fuljett ta' taghrif huma validi minn meta tittiehdet id-deċiżjoni  
mill-Kummissjoni.**

**Wara li tkun ittiehdet id-deċiżjoni mill-Kummissjoni, l-Awtorita' Kompetenti ta' l-Istat  
Membru ser taġġorna l-informazzjoni fuq il-prodott kif meħtieġ**

**EMENDI LI GHANDHOM JIĠU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I - {Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]  
{ISEM TAL-PRODOTT} 10 mg **pillola li tomghodha**

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull **pillola li tomghodha** fiha 10 mg atorvastatin (bhala atorvastatin calcium (trihydrate)).

Sustanzi mhux attivi:

Kull {ISEM TAL-PRODOTT} 10 mg **pillola li tomghodha fiha 1.25 mg aspartame**.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

### Pillola li tomghodha

**Pilloli tondi li tomghodhom, bojod għal offwajt u b'tikek roża għal vjola, imnaqqa bin-numru "10" fuq naħa u l-kelma "Pfizer" fuq in-naħa l-oħra, b'dijametru ta' 7.1 mm.**

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

#### Iperkolesterolemija

{ISEM TAL-PRODOTT} huwa indikat bhala zieda mad-dieta għat-tnaqis tal-kolesterol totali għoli, il-kolesterol LDL, l-apolipoproteina B, u t-trigliceridi f'~~pazjenti adulti~~ **pazjenti adulti, adoloxxenti u tfal ta' 10 snin jew aktar** b'iperkolesterolemija primarja fosthom iperkolesterolemija familjali (varjant eterozigota) jew iperlipidemija kombinata (imhallta) (li jikkorrispondu għat-Tipi IIa u IIb tal-klassifikazzjoni ta' Fredrickson) meta r-rispons għad-dieta u mizuri oħra mhux farmakoloġiċi ma jkunx adegwat.

{ISEM TAL-PRODOTT} huwa indikat ukoll biex inaqqas il-C totali u l-LDL-C f'~~pazjenti adulti~~ **pazjenti adulti** b'iperkolesterolemija omozigota familjali bhala zieda ma' trattamenti oħra għat-tnaqis tal-lipidi (eż. aferesi tal-LDL) jew jekk dawn it-trattamenti ma jkunux disponibbli.

#### Prevenzjoni ta' mard kardjovaskulari

Prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari f'~~pazjenti adulti~~ **pazjenti adulti** stmati li huma f'riskju għoli għall-ewwel episodju kardjovaskulari (*ara Sezzjoni 5.1*), bhala zieda mal-korrezzjoni ta' fatturi oħra ta' riskju.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

#### Użu fit-tfal

~~L-użu pedjatriku għandu jitwettaq biss minn speċjalisti.~~

~~L-esperjenza fil-pedjatrija hija limitata għal numru żgħir ta' pazjenti (età 4—17 il sena) b' dislipidemiji severi, bħal iperkolesterolemija omozigota familjali. Id-doża tal-bidu rakkomandata~~



f'din il-popolazzjoni hija 10 mg ta' atorvastatin fil-ġurnata. Id-doża tista' tiżdied għal 80 mg kuljum, skont ir-rispons u t-tollerabbiltà. Ma ġietx evalwata informazzjoni dwar is-sigurtà għall-iżvilupp f'din il-popolazzjoni.

#### ***Iperkolesterolemija:***

L-użu fit-tfal għandu jitwettaq biss minn tobbja b'esperjenza fil-kura ta' iperlipidemija f'din l-età u l-pazjenti għandhom jerġghu jiġu evalwati fuq bażi regolari biex jiġi valutat il-progress.

Għal pazjenti ta' 10 snin u aktar, id-doża tal-bidu rakkomandata ta' atorvastatin hija 10 mg kuljum b'titrazzjoni sa 20 mg kuljum. It-titrazzjoni għandha titwettaq skont ir-rispons u t-tollerabbiltà individwali fit-tfal. L-informazzjoni dwar is-sigurtà fi tfal ikkurati b'dozi oghla minn 20 mg, li jikkorrispondu għal madwar 0.5 mg/kg, hija limitata.

Teżisti esperjenza limitata fi tfal ta' bejn 6-10 snin (ara sezzjoni 5.1). Atorvastatin mhux indikat fil-kura ta' pazjenti taħt l-10 snin.

Il-pilloli {ISEM TAL-PRODOTT} jistgħu jiġu mimghuda jew jinbelghu shah mal-ilma, u jistgħu jittiehdu fi kwalunkwe hin tal-ġurnata, mal-ikel jew fuq stonku vojta.

#### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### **Użu pedjatriku**

#### **Użu fit-tfal**

**Is-sigurtà għall-iżvilupp fit-tfal ma ġietx stabbilita (ara sezzjoni 4.8).**

Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galattożju, defiċjenza ta' Lapp lactose jew assorbiment hażin tal-glukożju galattożju m'għandhomx jiehdu din il-medicina. {ISEM TAL-PRODOTT} pillola li tomghodha fiha l-aspartame li huwa sors ta' phenylalanine. Tista' tkun ta' hsara għan-nies li jbatu minn fenilketonurja.

#### **4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### **Tfal**

Studji tal-interazzjoni tal-prodott ma' mediċini oħra saru biss fuq persuni adulti. Mhux magħruf il-livell tal-interazzjonijiet fit-tfal. L-interazzjonijiet hawn fuq imsemmija għall-adulti u t-twissijiet f'sezzjoni 4.4 għandhom jiġu kkunsidrati għat-tfal.

#### **4.6 Tqala u treddigh**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### **Tfal**

Id-dejtabejz dwar is-sigurtà klinika tinkludi informazzjoni dwar is-sigurtà għal 249 pazjenti tfal li ngħataw atorvastatin, li 7 pazjenti minnhom kellhom inqas minn 6 snin, 14-il pazjent kellhom bejn 6 u 9 snin, u 228 pazjent kellhom bejn 10 u 17-il sena.

**Disturbi fis-sistema nervuza**

**Komuni:** Uġigh ta' ras

**Disturbi gastro-intestinali**

**Komuni:** Uġigh ta' zaqq

**Investigazzjonijiet**

**Komuni:** Żieda fl-alanine aminotransferase, zieda fil-creatine phosphokinase fid-demm

Ibbażat fuq l-informazzjoni disponibbli, il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet hżiena fit-tfal huma mistennija li jkunu l-istess bhal fl-adulti. Attwalment teżisti esperjenza limitata dwar is-sigurtà fit-tfal fuq perijodu fit-tul.

#### 4.9 Doża eċċessiva

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

#### 5.1 Taghrif farmakodinamiku

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### **Tfal**

#### **Iperkolesterolemija Eterożigota Familjali fit-tfal minn 6 sa 17-il sena**

Sar studju open-label ta' 8 ġimghat fuq tfal u adoloxxenti b'iperkolesterolemija eterożigota familjali ġenetikament ikkonfermata u LDL-C fil-linja bażi ta'  $\geq 4$  mmol/L biex jiġu evalwati l-farmakokinetika, il-farmakodinamika, u s-sigurtà u t-tollerabilità ta' atorvastatin. B'kollox hadu sehem 39 tifel u tifla u adoloxxenti, ta' bejn 6 u 17-il sena. Grupp A kien jikkonsisti minn 15-il tifel u tifla, minn 6 sa 15-il sena u f'Tanner Stage 1. Grupp B kien jikkonsisti minn 24 tifel u tifla, minn 10 sa 17-il sena u f'Tanner Stage  $\geq 2$ .

Id-doża inizjali ta' atorvastatin kienet 5 mg kuljum ta' pillola li tomghodha fil-Grupp A u 10 mg kuljum ta' formulazzjoni ta' pillola fil-Grupp B. Id-doża ta' atorvastatin setgħet tiġi rduppjata jekk persuna ma tkunx kisbet il-mira ta' LDL-C ta'  $< 3.35$  mmol/L f'Ġimgha 4 u jekk atorvastatin ġie ttollerat tajjeb.

Il-valuri medji għal LDL-C, TC, VLDL-C, u Apo B sa Ġimgha 2 kienu naqsu fost l-individwi kollha. Fil-każ ta' dawk li d-doża tagħhom ġiet irduppjata, kien osservat tnaqqis addizzjonali sa

minn ġimagħtejn, fl-ewwel valutazzjoni, wara ż-żieda fid-doża. It-tnaqqis perċentwali medju fil-parametri tal-lipidi kien simili għaż-żewġ gruppi, irrispettivament minn jekk l-individwi baqgħux bid-doża inizjali tagħhom jew irduppjawx id-doża inizjali tagħhom. F'Ġimgha 8, bhala medja, il-bidla perċentwali mil-linja bażi fl-LDL-C u t-TC kienet madwar 40% u 30%, rispettivament, tul il-medda tal-esponimenti.

### *Iperkolesterolemija Eterożigota Familjali f'Pazjenti Pedjatriċi minn 10 sa 17-il sena*

Fi studju double-blind, ikkontrollat bil-placebo, segwit minn fażi open-label, 187 tifel u tifla postmenarkali ta' bejn 10-17-il sena (età medja 14.1-il sena) b'iperkolesterolemija eterożigota familjali (FH) jew iperkolesterolemija severa ġew randomizzati għal atorvastatin (n=140) jew placebo (n=47) għal 26 ġimgha u mbagħad kollha nġhataw atorvastatin għal 26 ġimgha. Id-doża ta' atorvastatin (darba kuljum) kienet 10 mg għall-ewwel 4 ġimghat u miżjuda għal 20 mg jekk il-livell tal-LDL-C kien >3.36 mmol/l. Atorvastatin naqqas b'mod sinifikanti l-livelli ta' C-totali, LDL-C, trigliċeridi u apolipoproteina B fil-plażma matul il-fażi double-blind ta' 26 ġimgha. Il-valur medju miksub ta' LDL-C kien 3.38 mmol/l (medda: 1.81-6.26 mmol/l) fil-grupp ta' atorvastatin meta mqabbel ma' 5.91 mmol/l (medda: 3.93-9.96 mmol/l) fil-grupp tal-placebo matul il-fażi double-blind ta' 26 ġimgha.

Studju addizzjonali ta' atorvastatin kontra colestipol f'pazjenti tfal ta' 10 -18-il sena b'iperkolesterolemija wera li atorvastatin (N=25) ikkawża tnaqqis sinifikanti fl-LDL-C f'ġimgha 26 (p<0.05) meta mqabbel ma' colestipol (N=31).

Studju ta' użu b'kompessjoni f'pazjenti b'iperkolesterolemija severa (iperkolesterolemija omożigota) inkluda 46 pazjenti tfal ttrattati b'atorvastatin titrat skont ir-rispons (xi individwi nġhataw 80 mg ta' atorvastatin fil-ġurnata). L-istudju dam għaddej 3 snin: Il-kolesterol LDL tbaxxa b'36%.

L-effikaċja fuq perijodu fit-tul ta' terapija b'atorvastatin fit-tfulija biex tnaqqas il-morbożità u l-mortalità fl-adulti ma ġietx stabbilita.

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini rrinunzjat l-obbligu li jiġu sottomessi r-riżultati ta' studji b'atorvastatin fi tfal minn 0 sa inqas minn 6 snin fil-kura ta' iperkolesterolemija eterożigota u fi tfal minn 0 sa taht 18-il sena fil-kura ta' iperkolesterolemija omożigota familjali, iperkolesterolemija kombinata (mhallta), iperkolesterolemija primarja u fil-prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu fit-tfal).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

### *Popolazzjonijiet Speċjali*

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

- **Pedjatriċi:** Mhix disponibbli informazzjoni farmakokinetika dwar il-popolazzjoni pedjatrika. Fi studju open-label ta' 8 ġimghat, pazjenti tfal Tanner Stage 1 (N=15) u Tanner Stage ≥2 (N=24) (età minn 6 -17-il sena) b'iperkolesterolemija eterożigota familjali u LDL-C fil-linja bażi ta' ≥4 mmol/L ġew ikkurati b'5 jew 10 mg ta' pilloli atorvastatin li tomgħodhom jew 10 jew 20 mg ta' pilloli atorvastatin miksi b'rita darba kuljum, rispettivament. Il-piż tal-ġisem kien l-uniku kovarjant sinifikanti fil-mudell farmakokinetiku tal-popolazzjoni fuq atorvastatin. It-tnehhija orali apparenti ta' atorvastatin f'individwi pedjatriċi dehret simili għall-adulti meta skalata b'mod allometriku skont il-piż tal-ġisem. Kien osservat tnaqqis konsistenti fil-LDL-C u t-TC fuq il-medda tal-esponimenti għal atorvastatin u o-hydroxyatorvastatin.

- {Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

### **5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

**Calcium carbonate**  
**Microcrystalline cellulose**  
**Croscarmellose sodium**  
**Polysorbate 80**  
**Magnesium stearate**  
**Hydroxypropyl cellulose**  
**Amylum pregelificatum**  
**Mannitol (E421)**  
**Aspartame (E951)**  
**Sucralose (E955)**  
**Toghma tal-gheneb**

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

**24 xahar**

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

**Il-pakketti ta' folji fihom 30 pillola li tomgħodha.**

**Il-folji jikkonsistu minn folja tal-iffurmar magħmula mill-polyamide/folja tal-aluminju/polyvinyl chloride u dahar magħmul minn folja tal-aluminju/vinyl/kisja tal-acryl issiġillat bis-sħana.**

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

## **7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}]

[Ara Anness I - {Biex timtela mill-pajjiz partikolari}]

{Isem u indirizz}

<{tel}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

**8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]

**9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]

**10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I - {Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]  
{ISEM TAL-PRODOTT} 20 mg **pillola li tomghodha**

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull **pillola li tomghodha** fiha 20 mg atorvastatin (bhala atorvastatin calcium (trihydrate)).

Sustanzi mhux attivi:

Kull {ISEM TAL-PRODOTT} 20 mg **pillola li tomghodha fiha 2.5 mg aspartame**.

Ghal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

### Pillola li tomghodha

**Pilloli tondi li tomghodhom, bojod ghal offwajt u b'tikek roża ghal vjola, imnaqqa bin-numru "20" fuq naħa u l-kelma "Pfizer" fuq in-naħa l-oħra, b'dijametru ta' 8.7 mm.**

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

#### Iperkolesterolemija

{ISEM TAL-PRODOTT} huwa indikat bhala zieda mad-dieta għat-tnaqqis tal-kolesterol totali għoli, il-kolesterol LDL, l-apolipoproteina B, u t-trigliceridi f' ~~pazjenti adulti~~, **adoxxenti u tfal ta' 10 snin jew aktar** b'iperkolesterolemija primarja fosthom iperkolesterolemija familjali (varjant eterozigota) jew iperlipidemija kombinata (imhallta) (li jikkorrispondu għat-Tipi IIa u IIb tal-klassifikazzjoni ta' Fredrickson) meta r-rispons għad-dieta u miżuri oħra mhux farmakoloġiċi ma jkunx adegwat.

{ISEM TAL-PRODOTT} huwa indikat ukoll biex inaqqas il-C totali u l-LDL-C f' ~~pazjenti adulti~~ b'iperkolesterolemija omozigota familjali bhala zieda ma' trattamenti oħra għat-tnaqqis tal-lipidi (eż. aferesi tal-LDL) jew jekk dawn it-trattamenti ma jkunux disponibbli.

#### Prevenzjoni ta' mard kardjovaskulari

Prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari f' ~~pazjenti adulti~~ stmati li huma f' riskju għoli għall-ewwel episodju kardjovaskulari (*ara Sezzjoni 5.1*), bhala zieda mal-korrezzjoni ta' fatturi oħra ta' riskju.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

#### Użu fit-tfal

~~L-użu pedjatriku għandu jitwettaq biss minn speċjalisti.~~

~~L-esperjenza fil-pedjatrija hija limitata għal numru żgħir ta' pazjenti (età 4—17 il sena) b' dislipidemiji severi, bħal iperkolesterolemija omozigota familjali. Id-doża tal-bidu rakkomandata f'din il popolazzjoni hija 10 mg ta' atorvastatin fil-għurnata. Id-doża tista' tiżdied għal 80 mg kuljum,~~

skont ir-rispons u t-tollerabbiltà. Ma gietx evalwata informazzjoni dwar is-sigurtà għall-iżvilupp f'din il-popolazzjoni.

#### ***Iperkolesterolemija eterożigota:***

L-użu fit-tfal għandu jitwettaq biss minn tobbja b'esperjenza fil-kura ta' iperlipidemija f'din l-età u l-pazjenti għandhom jerġgħu jiġu evalwati fuq bażi regolari biex jiġi valutat il-progress.

Għal pazjenti ta' 10 snin u aktar, id-doża tal-bidu rakkomandata ta' atorvastatin hija 10 mg fil-ġurnata b'titrazzjoni sa 20 mg kuljum. It-titrazzjoni għandha titwettaq skont ir-rispons u t-tollerabbiltà individwali f'pazjenti pedjatriċi. L-informazzjoni dwar is-sikurezza għal pazjenti pedjatriċi ttrattati b'doži oghla minn 20 mg, li jikkorrispondu għal madwar 0.5 mg/kg, hija limitata.

Teżisti esperjenza limitata fi tfal ta' bejn 6-10 snin (ara sezzjoni 5.1). Atorvastatin mhux indikat fil-kura ta' pazjenti taħt l-10 snin.

Il-pilloli {ISEM TAL-PRODOTT} jistgħu jiġu mimghuda jew jinbelgħu shah mal-ilma, u jistgħu jittiehdu fi kwalunkwe hin tal-ġurnata, mal-ikel jew fuq stonku vojta.

#### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### **Użu fit-tfal**

**Is-sigurtà għall-iżvilupp fit-tfal ma gietx stabbilita (ara sezzjoni 4.8).**

~~Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galattożju, defiċjenza ta' Lapp lactose jew assorbiment hażin tal-glukożju galattożju m'għandhomx jiehdu din il-medicina. {ISEM TAL-PRODOTT} pillola li tomghodha fiha l-aspartame li huwa sors ta' phenylalanine. Tista' tkun ta' hsara għan-nies li jbatu minn fenilketonurja.~~

#### **4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### **Tfal**

**Studji tal-interazzjoni tal-prodott ma' mediċini oħra saru biss fuq persuni adulti. Mhux maghruf il-livell tal-interazzjonijiet fit-tfal. L-interazzjonijiet hawn fuq imsemmija għall-adulti u t-twissijiet f'sezzjoni 4.4 għandhom jiġu kkunsidrati għat-tfal.**

#### **4.6 Tqala u treddigh**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

##### Tfal

Id-dejtabejż dwar is-sigurtà klinika tinkludi informazzjoni dwar is-sigurtà għal 249 pazjenti tfal li ngħataw atorvastatin, li 7 pazjenti minnhom kellhom inqas minn 6 snin, 14-il pazjent kellhom bejn 6 u 9 snin, u 228 pazjent kellhom bejn 10 u 17-il sena.

**Disturbi fis-sistema nervuza**

**Komuni:** Uġigh ta' ras

**Disturbi gastro-intestinali**

**Komuni:** Uġigh ta' żaqq

**Investigazzjonijiet**

**Komuni:** Żieda fl-alanine aminotransferase, żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm

Ibbażat fuq l-informazzjoni disponibbli, il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet hżiena fit-tfal huma mistennija li jkunu l-istess bħal fl-adulti. Attwalment teżisti esperjenza limitata dwar is-sigurtà fit-tfal fuq perijodu fit-tul.

#### 4.9 Doża eċċessiva

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

#### 5.1 Taghrif farmakodinamiku

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

##### Tfal

##### *Iperkolesterolemija Eterożigota Familjali fit-tfal minn 6 sa 17-il sena*

Sar studju open-label ta' 8 ġimghat fuq tfal u adoloxxenti b'iperkolesterolemija eterożigota familjali ġenetikament ikkonfermata u LDL-C fil-linja bażi ta'  $\geq 4$  mmol/L biex jiġu evalwati l-farmakokinetika, il-farmakodinamika, u s-sigurtà u t-tollerabbiltà ta' atorvastatin. B'kollox hadu sehem 39 tifel u tifla u adoloxxenti, ta' bejn 6 u 17-il sena. Grupp A kien jikkonsisti minn 15-il tifel u tifla, minn 6 sa 15-il sena u f'Tanner Stage 1. Grupp B kien jikkonsisti minn 24 tifel u tifla, minn 10 sa 17-il sena u f'Tanner Stage  $\geq 2$ .

Id-doża inizjali ta' atorvastatin kienet 5 mg kuljum ta' pillola li tomgħodha fil-Grupp A u 10 mg kuljum ta' formulazzjoni ta' pillola fil-Grupp B. Id-doża ta' atorvastatin setgħet tiġi rduppjata jekk persuna ma tkunx kisbet il-mira ta' LDL-C ta'  $< 3.35$  mmol/L f'Ġimgha 4 u jekk atorvastatin ġie ttollerat tajjeb.

Il-valuri medji għal LDL-C, TC, VLDL-C, u Apo B sa Ġimgha 2 kienu naqsu fost l-individwi kollha. Fil-każ ta' dawk li d-doża tagħhom ġiet irduppjata, kien osservat tnaqqis addizzjonali sa minn ġimagħtejn, fl-ewwel valutazzjoni, wara ż-żieda fid-doża. It-tnaqqis perċentwali medju fil-parametri tal-lipidi kien simili għaž-żewġ gruppi, irrISPettivament minn jekk l-individwi baqgħux bid-doża inizjali tagħhom jew irduppjawx id-doża inizjali tagħhom. F'Ġimgha 8,



bhala medja, il-bidla perċentwali mil-linja bażi fil-LDL-C u t-TC kienet madwar 40% u 30%, rispettivament, tul il-medda tal-esponimenti.

### *Iperkolesterolemija Eterozigota Familjali f'Pazjenti Pedjatriċi minn 10 sa 17-il sena*

Fi studju double-blind ikkontrollat bil-plaċebo, segwit minn fażi open-label, 187 tifel u tifla postmenarkali ta' 10-17-il sena (età medja 14.1-il sena) b'iperkolesterolemija eterozigota familjali (FL) jew iperkolesterolemija severa ġew randomizzati għal atorvastatin (n=140) jew plaċebo (n=47) għal 26 ġimgħa u mbagħad kollha kemm huma nġhataw atorvastatin għal 26 ġimgħa. Id-doża ta' atorvastatin (darba kuljum) kienet 10 mg għall-ewwel 4 ġimgħat u miżjuda għal 20 mg jekk il-livell ta' LDL-C kien >3.36 mmol/l. Atorvastatin naqqas b'mod sinifikanti l-livelli ta' C-totali, trigliċeridi, u apolipoproteina B fil-plażma matul il-fażi double-blind ta' 26 ġimgħa. Il-valur medju miksub ta' LDL-C kien 3.38 mmol/l (medda: 1.81-6.26 mmol/l) fil-grupp ta' atorvastatin meta mqabbel ma' 5.91 mmol/l (medda: 3.93-9.96 mmol/l) fil-grupp tal-plaċebo matul il-fażi double-blind ta' 26 ġimgħa.

Studju addizzjonali ta' atorvastatin kontra colestipol f'pazjenti tfal ta' 10-18-il sena b'iperkolesterolemija wera li atorvastatin (N=25) ikkawża tnaqqis sinifikanti fil-LDL-C f'ġimgħa 26 (p<0.05) meta mqabbel ma' colestipol (N=31).

Studju ta' użu b'kompessjoni f'pazjenti b'iperkolesterolemija severa (iperkolesterolemija omozigota) inkluda 46 pazjenti tfal ttrattati b'atorvastatin titrat skont ir-rispons (xi individwi nġhataw 80 mg ta' atorvastatin fil-ġurnata). L-istudju dam għaddej 3 snin: Il-kolesterol LDL tbaxxa b'36%.

L-effikaċġa fuq perjodu fit-tul ta' terapija b'atorvastatin fit-tfulija biex tnaqqas il-morbożità u l-mortalità fil-istat adult ma ġietx stabbilita.

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini rrinunzjat l-obbligu li jiġu sottomessi r-riżultati ta' studji b'atorvastatin fi tfal minn 0 sa inqas minn 6 snin fil-kura ta' iperkolesterolemija eterozigota u fi tfal minn 0 sa inqas minn 18-il sena fil-kura ta' iperkolesterolemija omozigota familjali, iperkolesterolemija kombinata (mhallta), iperkolesterolemija primarja u fil-prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu fit-tfal).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

### *Popolazzjonijiet Speċjali*

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

- **Pedjatriċi:** Mhix disponibbli informazzjoni farmakokinetika dwar il-popolazzjoni pedjatrika. Fi studju open-label ta' 8 ġimgħat, pazjenti pedjatriċi Tanner Stage 1 (N=15) u Tanner Stage ≥2 (N=24) (etajiet minn 6-17-il sena) b'iperkolesterolemija eterozigota familjali u LDL-C fil-linja bażi ta' ≥4 mmol/L ġew ikkurati b'5 jew 10 mg ta' pilloli atorvastatin li tomghodhom jew 10 jew 20 mg ta' pilloli atorvastatin miksiġin b'rita darba kuljum, rispettivament. Il-piż tal-ġisem kien l-uniku kovarjant sinifikanti fil-mudell farmakokinetiku tal-popolazzjoni fuq atorvastatin. It-tnehhija orali apparenti ta' atorvastatin f'individwi pedjatriċi dehret simili għall-adulti meta skalata b'mod allometriku skont il-piż tal-ġisem. Kien osservat tnaqqis konsistenti fil-LDL-C u t-TC fuq il-medda tal-esponimenti għal atorvastatin u o-hydroxyatorvastatin.
- {Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

## 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

**Calcium carbonate**  
**Microcrystalline cellulose**  
**Croscarmellose sodium**  
**Polysorbate 80**  
**Magnesium stearate**  
**Hydroxypropyl cellulose**  
**Amylum pregelificatum**  
**Mannitol (E421)**  
**Aspartame (E951)**  
**Sucralose (E955)**  
**Toghma tal-gheneb**

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

**24 xahar**

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

**Il-pakketti ta' folji fihom 30 pillola li tomgħodha.**

**Il-folji jikkonsistu minn folja tal-iffurmar magħmula mill-polyamide/folja tal-aluminju/polyvinyl chloride u dahar magħmul minn folja tal-aluminju/vinyl/kisja tal-acryl issiġillat bis-shana.**

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

## **7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}]

[Ara Anness I - {Biex timtela mill-pajjiz partikolari}]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]

**9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]

**10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I - {Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]  
{ISEM TAL-PRODOTT} 40 mg **pillola li tomghodha**

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull **pillola li tomghodha** fiha 40 mg atorvastatin (bhala atorvastatin calcium (trihydrate)).

Sustanzi mhux attivi:

Kull {ISEM TAL-PRODOTT} 40 mg **pillola li tomghodha fiha 5 mg aspartame.**

Ghal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

### Pillola li tomghodha

**Pilloli tondi li tomghodhom, bojod ghal offwajt u b'tikek roża ghal vjola, imnaqqa bin-numru "40" fuq naħa u l-kelma "Pfizer" fuq in-naħa l-oħra, b'dijametru ta' 10.3 mm.**

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

#### Iperkolesterolemija

{ISEM TAL-PRODOTT} huwa indikat bhala zieda mad-dieta għat-tnaqqs tal-kolesterol totali għoli, il-kolesterol LDL, l-apolipoproteina B, u t-trigliceridi f' ~~pazjenti adulti~~, **adoxxenti u tfal ta' 10 snin jew aktar** b'iperkolesterolemija primarja fosthom iperkolesterolemija familjali (varjant eterozigota) jew iperlipidemija kombinata (imhallta) (li jikkorrispondu għat-Tipi IIa u IIb tal-klassifikazzjoni ta' Fredrickson) meta r-rispons għad-dieta u miżuri oħra mhux farmakoloġiċi ma jkunx adegwat.

{ISEM TAL-PRODOTT} huwa indikat ukoll biex inaqqas il-C totali u l-LDL-C f' ~~pazjenti adulti~~ b'iperkolesterolemija omozigota familjali bhala zieda ma' trattamenti oħra għat-tnaqqs tal-lipidi (eż. aferesi tal-LDL) jew jekk dawn it-trattamenti ma jkunux disponibbli.

#### Prevenzjoni ta' mard kardjovaskulari

Prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari f' ~~pazjenti adulti~~ stmati li huma f' riskju għoli għall-ewwel episodju kardjovaskulari (ara Sezzjoni 5.1), bhala zieda mal-korrezzjoni ta' fatturi oħra ta' riskju.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

#### Użu fit-tfal

~~L-użu pedjatriku għandu jitwettaq biss minn speċjalisti.~~

~~L-esperjenza fil-pedjatrija hija limitata għal numru żgħir ta' pazjenti (età 4—17 il sena) b' dislipidemiji severi, bħal iperkolesterolemija omozigota familjali. Id-doża tal-bidu rakkomandata f'din il popolazzjoni hija 10 mg ta' atorvastatin fil-għurnata. Id-doża tista' tiżdied għal 80 mg kuljum,~~

skont ir-rispons u t-tollerabbiltà. Ma gietx evalwata informazzjoni dwar is-sigurtà għall-iżvilupp f'din il-popolazzjoni.

### ***Iperkolesterolemija eterożigota:***

L-użu fit-tfal għandu jitwettaq biss minn tobbja b'esperjenza fil-kura ta' iperlipidemija fit-tfal u l-pazjenti għandhom jerġghu jiġu evalwati fuq bażi regolari biex jiġi valutat il-progress.

Għal pazjenti ta' 10 snin u aktar, id-doża tal-bidu rakkomandata ta' atorvastatin hija 10 mg fil-ġurnata b'titrazzjoni sa 20 mg kuljum. It-titrazzjoni għandha titwettaq skont ir-rispons u t-tollerabbiltà individwali f'pazjenti pedjatriċi. L-informazzjoni dwar is-sikurezza għal pazjenti pedjatriċi ttrattati b'doži oghla minn 20 mg, li jikkorrispondu għal madwar 0.5 mg/kg, hija limitata.

Teżisti esperjenza limitata fi tfal ta' bejn 6-10 snin (ara sezzjoni 5.1). Atorvastatin mhux indikat fil-kura ta' pazjenti taħt 1-10 snin.

Il-pilloli {ISEM TAL-PRODOTT} jistgħu jiġu mimghuda jew jinbelghu shaħ mal-ilma, u jistgħu jittieħdu fi kwalunkwe hin tal-ġurnata, mal-ikel jew fuq stonku vojta.

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### **Użu fit-tfal**

**Is-sigurtà għall-iżvilupp fit-tfal ma gietx stabbilita (ara sezzjoni 4.8).**

~~Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galattożju, defiċjenza ta' Lapp lactose jew assorbiment hażin tal-glukożju galattożju m'għandhomx jieħdu din il-medicina. {ISEM TAL-PRODOTT} pillola li tomghodha fiha l-aspartame li huwa sors ta' phenylalanine. Tista' tkun ta' ħsara għan-nies li jbatu minn fenilketonurja.~~

### **4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### **Tfal**

**Studji tal-interazzjoni ta' medicina ma' medicina oħra saru biss fuq persuni adulti. Mhux magħruf il-livell tal-interazzjonijiet fit-tfal. L-interazzjonijiet hawn fuq imsemmija għall-adulti u t-twissijiet f'sezzjoni 4.4 għandhom jiġu kkunsidrati għat-tfal.**

### **4.6 Tqala u treddigh**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### **Tfal**

Id-dejtabejz dwar is-sigurtà klinika tinkludi informazzjoni dwar is-sigurtà għal 249 pazjenti tfal li ngħataw atorvastatin, li 7 pazjenti minnhom kellhom inqas minn 6 snin, 14-il pazjent kellhom bejn 6 u 9 snin, u 228 pazjent kellhom bejn 10 u 17-il sena.

**Disturbi fis-sistema nervuza**

**Komuni:** Uġigh ta' ras

**Disturbi gastro-intestinali**

**Komuni:** Uġigh ta' zaqq

**Investigazzjonijiet**

**Komuni:** Żieda fl-alanine aminotransferase, zieda fil-creatine phosphokinase fid-demm

Ibbażat fuq l-informazzjoni disponibbli, il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet hżiena fit-tfal huma mistennija li jkunu l-istess bhal fl-adulti. Attwalment teżisti esperjenza limitata dwar is-sigurtà fit-tfal fuq perijodu fit-tul .

#### 4.9 Doża eċċessiva

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

#### 5.1 Taghrif farmakodinamiku

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### **Tfal**

#### **Iperkolesterolemija Eterożigota Familjali fit-tfal minn 6 sa 17-il sena**

Sar studju open-label ta' 8 ġimghat fuq tfal u adoloxxenti b'iperkolesterolemija eterożigota familjali ġenetikament ikkonfermata u LDL-C fil-linja bażi ta'  $\geq 4$  mmol/L biex jiġu evalwati l-farmakokinetika, il-farmakodinamika, u s-sigurtà u t-tollerabbiltà ta' atorvastatin. B'kollox hadu sehem 39 tifel u tifla u adoloxxenti, ta' bejn 6 u 17-il sena. Grupp A kien jikkonsisti minn 15-il tifel u tifla, minn 6 sa 15-il sena u f'Tanner Stage 1. Grupp B kien jikkonsisti minn 24 tifel u tifla, minn 10 sa 17-il sena u f'Tanner Stage  $\geq 2$ .

Id-doża inizjali ta' atorvastatin kienet 5 mg kuljum ta' pillola li tomghodha fil-Grupp A u 10 mg kuljum ta' formulazzjoni ta' pillola fil-Grupp B. Id-doża ta' atorvastatin setgħet tiġi rduppjata jekk persuna ma tkunx kisbet il-mira ta' LDL-C ta'  $< 3.35$  mmol/L f'Ġimgha 4 u jekk atorvastatin ġie ttollerat tajjeb.

Il-valuri medji għal LDL-C, TC, VLDL-C, u Apo B sa Ġimgha 2 kienu naqsu fost l-individwi kollha. Fil-każ ta' dawk li d-doża tagħhom ġiet irduppjata, kien osservat tnaqqis addizzjonali sa

minn ġimagħtejn, fl-ewwel valutazzjoni, wara ż-żieda fid-doża. It-tnaqqis perċentwali medju fil-parametri tal-lipidi kien simili għaż-żewġ gruppi, irrispettivament minn jekk l-individwi baqgħux bid-doża inizjali tagħhom jew irduppjawx id-doża inizjali tagħhom. F'Ġimgha 8, bhala medja, il-bidla perċentwali mil-linja bażi fl-LDL-C u t-TC kienet madwar 40% u 30%, rispettivament, tul il-medda tal-esponimenti.

### *Iperkolesterolemija Eterożigota Familjali f'Pazjenti Pedjatriċi minn 10 sa 17-il sena*

Fi studju double-blind ikkontrollat bil-plaċebo, segwit minn fażi open-label, 187 tifel u tifla postmenarkali ta' 10-17-il sena (età medja 14.1-il sena) b'iperkolesterolemija eterożigota familjali (FL) jew iperkolesterolemija severa ġew randomizzati għal atorvastatin (n=140) jew plaċebo (n=47) għal 26 ġimgha u mbagħad kollha kemm huma ngħataw atorvastatin għal 26 ġimgha. Id-doża ta' atorvastatin (darba kuljum) kienet 10 mg għall-ewwel 4 ġimghat u miżjuda għal 20 mg jekk il-livell ta' LDL-C kien >3.36 mmol/l. Atorvastatin naqqas b'mod sinifikanti l-livelli ta' C-totali, trigliċeridi, u apolipoproteina B fil-plażma matul il-fażi double-blind ta' 26 ġimgha. Il-valur medju miksub ta' LDL-C kien 3.38 mmol/l (medda: 1.81-6.26 mmol/l) fil-grupp ta' atorvastatin meta mqabbel ma' 5.91 mmol/l (medda: 3.93-9.96 mmol/l) fil-grupp tal-plaċebo matul il-fażi double-blind ta' 26 ġimgha.

Studju addizzjonali ta' atorvastatin kontra colestipol f'pazjenti tfal ta' 10-18-il sena b'iperkolesterolemija wera li atorvastatin (N=25) ikkawża tnaqqis sinifikanti fil-LDL-C f'ġimgha 26 (p<0.05) meta mqabbel ma' colestipol (N=31).

Studju ta' użu b'kompessjoni f'pazjenti b'iperkolesterolemija severa (iperkolesterolemija omożigota) inkluda 46 pazjenti tfal ttrattati b'atorvastatin titrat skont ir-rispons (xi individwi ngħataw 80 mg ta' atorvastatin fil-ġurnata). L-istudju dam għaddej 3 snin: Il-kolesterol LDL tbaxxa b'36%.

L-effikaċja fuq perjodu fit-tul ta' terapija b'atorvastatin fit-tfulija biex tnaqqas il-morbożità u l-mortalità fl-istat adult ma ġietx stabbilita.

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini rrinunzjat l-obbligu li jiġu sottomessi r-riżultati ta' studji b'atorvastatin fi tfal minn 0 sa inqas minn 6 snin fil-kura ta' iperkolesterolemija eterożigota u fi tfal minn 0 sa inqas minn 18-il sena fil-kura ta' iperkolesterolemija omożigota familjali, iperkolesterolemija kombinata (mhallta), iperkolesterolemija primarja u fil-prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu fit-tfal).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

### *Popolazzjonijiet speċjali*

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

- **Pedjatriċi:** Mhix disponibbli informazzjoni farmakokinetika dwar il-popolazzjoni pedjatrika. Fi studju open-label ta' 8 ġimghat, pazjenti pedjatriċi Tanner Stage 1 (N=15) u Tanner Stage ≥2 (N=24) (età minn 6-17-il sena) b'iperkolesterolemija eterożigota familjali u LDL-C fil-linja bażi ta' ≥4 mmol/L ġew ikkurati b'5 jew 10 mg ta' pilloli atorvastatin li tomghodhom jew 10 jew 20 mg ta' pilloli atorvastatin miksi jin b'rita darba kuljum, rispettivament. Il-piż tal-ġisem kien l-uniku kovarjant sinifikanti fil-mudell farmakokinetiku tal-popolazzjoni fuq atorvastatin. It-tneħħija orali apparenti ta' atorvastatin f'individwi pedjatriċi dehret simili għall-adulti meta skalata b'mod allometriku skont il-piż tal-ġisem. Kien osservat tnaqqis konsistenti fil-LDL-C u t-TC fuq il-medda tal-esponimenti għal atorvastatin u o-hydroxyatorvastatin.

- {Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

### **5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

**Calcium carbonate**  
**Microcrystalline cellulose**  
**Croscarmellose sodium**  
**Polysorbate 80**  
**Magnesium stearate**  
**Hydroxypropyl cellulose**  
**Amylum pregelificatum**  
**Mannitol (E421)**  
**Aspartame (E951)**  
**Sucralose (E955)**  
**Toghma tal-gheneb**

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

**24 xahar**

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

**Il-pakketti ta' folji fihom 30 pillola li tomgħodha.**

**Il-folji jikkonsistu minn folja tal-iffurmar magħmula mill-polyamide/folja tal-aluminju/polyvinyl chloride u dahar magħmul minn folja tal-aluminju/vinyl/kisja tal-acryl issiġillat bis-sħana.**

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

## **7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}]

[Ara Anness I - {Biex timtela mill-pajjiz partikolari}]

{Isem u indirizz}



<{tel}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

**8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]

**9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]

**10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

**EMENDI LI GHANDHOM JIĠU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAT-  
TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

{ISEM TAL-PRODOTT} 10 mg pilloli li tomghodhom  
Atorvastatin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Pillola waħda (1) li tomghodha fiha 10 mg atorvastatin (bħala calcium salt trihydrate).

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Fih l-aspartame. Ara l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

30 pillola li tomghodha

**5. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel tuża.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BZONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]  
{Isem u Indirizz}  
<{tel}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMATION BIL-BRAILLE**

{ISEM TAL-PRODOTT} 10 mg pilloli li tomghodhom

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI**

**FOLJI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

{ISEM TAL-PRODOTT} 10 mg pilloli li tomghodhom  
Atorvastatin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]  
{Isem}

**3. DATA TA' META JISKADI**

**JIS:**

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

{ISEM TAL-PRODOTT} 20 mg pilloli li tomghodhom  
Atorvastatin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Pillola waħda (1) li tomghodha fiha 20 mg atorvastatin (bħala calcium salt trihydrate).

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Fih l-aspartame. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

30 pillola li tomghodha

**5. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel tuża.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

[[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]].

**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BZONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]

{Isem u Indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMATION BIL-BRAILLE**

{ISEM TAL-PRODOTT} 20 mg pilloli li tomghodhom

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI**

**FOLJI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

{ISEM TAL-PRODOTT} 20 mg pilloli li tomghodhom  
Atorvastatin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]  
{Isem}

**3. DATA TA' META JISKADI**

**JIS:**

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. OHRAJN**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

{ISEM TAL-PRODOTT} 40 mg pilloli li tomghodhom  
Atorvastatin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Pillola waħda (1) li tomghodha fiha 40 mg atorvastatin (bħala calcium salt trihydrate).

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Fih l-aspartame. Ara l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

30 pillola li tomghodha

**5. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel tuża.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(I)ET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

[[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]].

**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BZONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]

{Isem u Indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMATION BIL-BRAILLE**

{ISEM TAL-PRODOTT} 40 mg pilloli li tomghodhom

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI**

**FOLJI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

{ISEM TAL-PRODOTT} 40 mg pilloli li tomghodhom  
Atorvastatin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}]  
{Isem}

**3. DATA TA' META JISKADI**

**JIS:**

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. OHRAJN**

**EMENDI LI GHANDHOM JIĠU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAL-  
L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

### {ISEM TAL-PRODOTT} 10 mg pilloli li tomghodhom

Atorvastatin calcium

[Ara Anness I - {Biex timtela mill-pajjiz partikolari}]

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu {ISEM TAL-PRODOTT} u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu {ISEM TAL-PRODOTT}
3. Kif għandek tiehu {ISEM TAL-PRODOTT}
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen {ISEM TAL-PRODOTT}
6. Aktar informazzjoni

### 1. X'INHU {ISEM TAL-PRODOTT} U GHALXIEX JINTUŻA

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### 2. QABEL MA TIEHU {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' {ISEM TAL-PRODOTT}

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu dan il-prodott medicinali. Fih sors ta' phenylalanine. Tista' tkun ta' hsara għan-nies li jbatu minn fenilketonurja.

### 3. KIF GħANDEK TIEHU {ISEM TAL-PRODOTT}

Id-doża tal-bidu li s-soltu tingħata ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hija 10 mg darba kuljum f'persuni adulti u tfal ta' 10 snin jew aktar. Jekk ikun hemm bżonn din tista' tiżdied mit-tabib tiegħek sakemm tkun qieghed/qieghda tiehu l-ammont li teħtieġ. It-tabib tiegħek se jaddatta d-doża f'intervalli ta' 4 ġimgħat jew aktar. Id-doża massima ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hija 80 mg darba kuljum għal-adulti u 80 mg darba kuljum għat-tfal.

Il-pilloli {ISEM TAL-PRODOTT} jistgħu jiġu mimghuda jew għandhom jinbelgħu shaħ mal-ilma, u jistgħu jittieħdu fi kwalunkwe hin tal-ġurnata, mal-ikel jew fuq stonku vojta. Madankollu, ipprova hu l-pillola tiegħek fl-istess hin kuljum.

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### 4. EFFETTI SEKONNDARJI LI JISTA' JKOLLU

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### 5. KIF TAHŻEN {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

Tużax {ISEM TAL-PRODOTT} wara d-data ta' skadenza {JIS:} li tidher fuq il-~~folja~~ **kontenitur** u l-pakkett ta' barra. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### 6. AKTAR TAGHRIF

##### X'fih {ISEM TAL-PRODOTT}

Is-sustanza attiva ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hi atorvastatin. Kull pillola fiha 10 mg ta' atorvastatin bhala atorvastatin calcium trihydrate.

Il-pilloli {ISEM TAL-PRODOTT} fihom ukoll is-sustanzi mhux attivi: **calcium carbonate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, polysorbate 80, hydroxypropyl cellulose, amylum pregelificatum, mannitol, aspartame, sucralose, toġhma tal-għeneb u magnesium stearate.**

##### Id-dehra ta' {ISEM TAL-PRODOTT} u l-kontenuti tal-pakkett

{ISEM TAL-PRODOTT} il-pilloli li tomghodhom ta' 10 mg huma bojod għal offwajt b'tikek roża għal vjola b'għamla tonda. Huma mmarkati bin-numru 10 fuq naħa u Pfizer fuq in-naħa l-oħra.

{ISEM TAL-PRODOTT} jiġi f'pakketti ta' folji li fihom 30 pillola miksijin b'rita.

**Din il-mediċina tiġi bhala pilloli li tomghodhom ta' 5 mg, 10 mg, 20 mg u 40 mg u pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg, 20 mg, 40 mg u 80 mg.**

##### Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Ara Anness I - {Biex timtela mill-pajjiz partikolari}]

**Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE taht l-ismijiet li ġejjin:**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

**Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.**

[{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}]

## FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

### {ISEM TAL-PRODOTT} 20 mg pilloli li tomghodhom

Atorvastatin calcium

[Ara Anness I - {Biex timtela mill-pajjiz partikolari}]

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għiet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu {ISEM TAL-PRODOTT} u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu {ISEM TAL-PRODOTT}
3. Kif għandek tiehu {ISEM TAL-PRODOTT}
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahzen {ISEM TAL-PRODOTT}
6. Aktar informazzjoni

### 1. X'INHU {ISEM TAL-PRODOTT} U GHALXIEX JINTUŻA

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### 2. QABEL MA TIEHU {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' {ISEM TAL-PRODOTT}

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu dan il-prodott medicinali. Fih sors ta' phenylalanine. Tista' tkun ta' hsara għan-nies li jbatu minn fenilketonurja.

### 3. KIF GHANDEK TIEHU {ISEM TAL-PRODOTT}

Id-doża tal-bidu li s-soltu tingħata ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hija 10 mg darba kuljum f'persuni adulti u tfal ta' 10 snin jew aktar. Jekk ikun hemm bżonn din tista' tizzied mit-tabib tiegħek sakemm tkun qieghed/qieghda tiehu l-ammont li teħtieġ. It-tabib tiegħek se jaddatta d-doża f'intervalli ta' 4 ġimgħat jew aktar. Id-doża massima ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hija 80 mg darba kuljum għal-adulti u 80 mg darba kuljum għat-tfal.

Il-pilloli {ISEM TAL-PRODOTT} jistghu jiġu mimghuda jew għandhom jinbelghu shaħ mal-ilma, u jistghu jittieħdu fi kwalunkwe hin tal-ġurnata, mal-ikel jew fuq stonku vojta. Madankollu, ipprova hu l-pillola tiegħek fl-istess hin kuljum.

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### 4. EFFETTI SEKONNDARJI LI JISTA' JKOLLU

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### 5. KIF TAHŻEN {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

Tużax {ISEM TAL-PRODOTT} wara d-data ta' skadenza {JIS:} li tidher fuq il-~~folja~~ **kontenitur** u l-pakkett ta' barra. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

#### 6. AKTAR TAGHRIF

##### X'fih {ISEM TAL-PRODOTT}

Is-sustanza attiva ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hi atorvastatin. Kull pillola fiha 20 mg ta' atorvastatin bhala atorvastatin calcium trihydrate.

Il-pilloli {ISEM TAL-PRODOTT} fihom ukoll is-sustanzi mhux attivi: **calcium carbonate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, polysorbate 80, hydroxypropyl cellulose, amylum pregelificatum, mannitol, aspartame, sucralose, toghma tal-għeneb u magnesium stearate.**

##### Id-dehra ta' {ISEM TAL-PRODOTT} u l-kontenuti tal-pakkett

{ISEM TAL-PRODOTT} **il-pilloli li tomghodhom ta' 20 mg huma bojod għal offwajt b'tikek roża għal vjola b'ghamla tonda. Huma mmarkati bin-numru 20 fuq naħa u Pfizer fuq in-naħa l-oħra.**

{ISEM TAL-PRODOTT} jiġi f'pakketti ta' folji li fihom **30 pillola miksijin b'rita.**

**Din il-mediċina tiġi bhala pilloli li tomghodhom ta' 5 mg, 10 mg, 20 mg u 40 mg u pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg, 20 mg, 40 mg u 80 mg.**

##### Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Ara Anness I - {Biex timtela mill-pajjiz partikolari}]

**Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE taht l-ismijiet li ġejjin:**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

**Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.**

[{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}]



## FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

**{ISEM TAL-PRODOTT} 40 mg pilloli ~~miksijin b'rita~~ li tomghodhom**

Atorvastatin calcium

[Ara Anness I - {Biex timtela mill-pajjiz partikolari}]

### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina.**

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieħ imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu {ISEM TAL-PRODOTT} u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu {ISEM TAL-PRODOTT}
3. Kif għandek tiehu {ISEM TAL-PRODOTT}
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen {ISEM TAL-PRODOTT}
6. Aktar informazzjoni

## **1. X'INHU {ISEM TAL-PRODOTT} U GħALXIEX JINTUŻA**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

## **2. QABEL MA TIEHU {ISEM TAL-PRODOTT}**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' {ISEM TAL-PRODOTT}**

~~Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu dan il-prodott mediċinali.~~ **Fih sors ta' phenylalanine. Tista' tkun ta' ħsara għandnies li jbatu minn fenilketonurja.**

## **3. KIF GħANDEK TIEHU {ISEM TAL-PRODOTT}**

Id-doża tal-bidu li s-soltu tingħata ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hija 10 mg darba kuljum **f'persuni adulti u tfal ta' 10 snin jew aktar**. Jekk ikun hemm b'zonn din tista' tiżdied mit-tabib tiegħek sakemm tkun qiegħed/qiegħda tiehu l-ammont li teħtieġ. It-tabib tiegħek se jaddatta d-doża f'intervalli ta' 4 ġimgħat jew aktar. Id-doża massima ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hija 80 mg darba kuljum għal-adulti u 80 mg darba kuljum għat-tfal.

Il-pilloli {ISEM TAL-PRODOTT} **jistgħu jiġu mimgħuda jew għandhom** jinbelgħu shaħ mal-ilma, u jistgħu jittieħdu fi kwalunkwe ħin tal-ġurnata, mal-ikel jew fuq stonku vojta. Madankollu, ipprova hu l-pillola tiegħek fl-istess ħin kuljum.

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

## **4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

## 5. KIF TAHŻEN {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

Tużax {ISEM TAL-PRODOTT} wara d-data ta' skadenza {JIS:} li tidher fuq il-**folja kontenitur** u l-pakkett ta' barra. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

## 6. AKTAR TAGHRIF

### X'fih {ISEM TAL-PRODOTT}

Is-sustanza attiva ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hi atorvastatin. Kull pillola fiha 40 mg ta' atorvastatin bhala atorvastatin calcium trihydrate.

Il-pilloli {ISEM TAL-PRODOTT} fihom ukoll is-sustanzi mhux attivi: **calcium carbonate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, polysorbate 80, hydroxypropyl cellulose, amylum pregelificatum, mannitol, aspartame, sucralose, toghma tal-gheneb u magnesium stearate.**

### Id-dehra ta' {ISEM TAL-PRODOTT} u l-kontenuti tal-pakkett

{ISEM TAL-PRODOTT} il-pilloli li tomghodhom ta' 40 mg huma bojod għal offwajt b'tikek roża għal vjola b'ghamla tonda. Huma mmarkati bin-numru 40 fuq naħa u Pfizer fuq in-naħa l-oħra.

{ISEM TAL-PRODOTT} jigi f'pakketti ta' folji li fihom 30 pillola miksijin b'rita.

**Din il-medicina tiġi bhala pilloli li tomghodhom ta' 5 mg, 10 mg, 20 mg u 40 mg u pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg, 20 mg, 40 mg u 80 mg.**

### Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Ara Anness I - {Biex timtela mill-pajjiz partikolari}]

**Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE taħt l-ismijiet li ġejjin:**

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

**Dan il-fuljett kien approvat l-ahħar f' {XX/SSSS}.**

[{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}]

**ANNEX III**

**KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

L-Awtoritajiet Nazzjonali tas-Sahha sejr in jassiguraw li kundizzjonijiet jinżammu mid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

- Għandu jiġi pprovdut Pjan tal-Immanigjar tar-Riskju (jew aġġornament tiegħu) għal-Sortis u għall-ismijiet assoċjati miegħu, li jikkunsidra wkoll l-informazzjoni ġdida fit-tfal u r-rakkomandazzjonijiet tal-CHMP. Il-pjan tal-Immanigjar tar-Riskju għandu jinkludi wkoll l-istudju li bħalissa għadu għaddej A2581173 (studju ta' 3 snin fuq sigurta' kif ukoll studju ieħor segwenti fuq l-effikaċja ta' kura b'atorvastatin fi tfal u adoloxxenti li għandhom min 6 snin sa anqas minn 18 il-sena u li għandhom Iperkolesterolemija tat-tip *heterozygous familial*.
- Għandu jerga jinbeda mill-ġdid iċ-ċiklu ta' sottomessjoni ta' PSUR għal-Sortis u għall-ismijiet assoċjati miegħu b'dan il mod:
  - PSURs skull sitt xgħur sakemm ikun hemm sentejn esperjenza bl-indikazzjoni fit-tfal fl-UE
  - PSUR skull sena għas sentejn ta' wara
  - Wara dan, sottomessjoni ta' PSUR kull tellet sninIl-PSURs għandhom jiffukaw fuq l-użu fit-tfal.