

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DROGA(DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y), PODMIOT(Y)
ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|---|---------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Austria | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria | Sortis 10 mg - Filmtabletten | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Austria | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria | Sortis 20 mg - Filmtabletten | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Austria | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria | Sortis 40 mg - Filmtabletten | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Austria | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria | Sortis 80 mg - Filmtabletten | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Belgia | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium | Lipitor | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Belgia | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium | Lipitor | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|---|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Belgia | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium | Lipitor | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Belgia | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium | Lipitor | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Bułgaria | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Bułgaria | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Bułgaria | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|---|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Bułgaria | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Cypr | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Lipitor | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Cypr | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Lipitor | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Cypr | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Lipitor | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Republika Czeska | Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic | Sortis | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Republika Czeska | Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic | Sortis | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|---|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Republika Czeska | Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic | Sortis | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Republika Czeska | Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic | Sortis | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Dania | Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark | Zarator | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Dania | Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark | Zarator | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Dania | Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark | Zarator | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Dania | Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark | Zarator | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Estonia | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|---|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Estonia | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Estonia | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Estonia | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis 80 mg | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Finlandia | Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland | Lipitor | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Finlandia | Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland | Lipitor | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Finlandia | Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland | Lipitor | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Finlandia | Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland | Lipitor | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Finlandia | Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland | Orbeos | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|---|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Finlandia | Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland | Orbeos | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Finlandia | Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland | Orbeos | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Finlandia | Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland | Orbeos | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Francja | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France | Tahor | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Francja | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France | Tahor | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Francja | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France | Tahor | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Francja | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France | Tahor | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Niemcy | Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany | Sortis 10 mg | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|---|---|--------------------------------------|-------------------|---|-----------------------------|
| Niemcy | Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany | Sortis 20 mg | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Niemcy | Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany | Sortis 40 mg | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Niemcy | Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany | Sortis 80 mg | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Niemcy | Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany | Liprimar 10 mg | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Niemcy | Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany | Liprimar 20 mg | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Niemcy | Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany | Liprimar 40 mg | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Niemcy | Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany | Liprimar 80 mg | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Niemcy | Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany | Atorvastatin 10 mg PD | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Niemcy | Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany | Atorvastatin 20 mg PD | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Niemcy | Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany | Atorvastatin 40 mg PD | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Niemcy | Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany | Atorvastatin 80 mg PD | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|---|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Grecja | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Lipitor | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Grecja | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Lipitor | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Grecja | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Lipitor | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Grecja | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Lipitor | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Grecja | WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece | Zarator | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Grecja | WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece | Zarator | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|---|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Grecja | WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece | Zarator | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Grecja | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Edovin | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Grecja | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Edovin | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Grecja | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Edovin | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Węgry | Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary | Sortis | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Węgry | Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary | Sortis | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Węgry | Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary | Sortis | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|--|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Węgry | Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary | Sortis | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Węgry | C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary | Obradon | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Węgry | C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary | Obradon | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Węgry | C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary | Obradon | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Węgry | C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary | Obradon | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Islandia | Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark | Zarator | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Islandia | Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark | Zarator | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|---|--|--------------------------------------|-------------------|---|-----------------------------|
| Islandia | Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark | Zarator | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Islandia | Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark | Zarator | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Irlandia | Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland | Lipitor | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Irlandia | Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland | Lipitor | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Irlandia | Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland | Lipitor | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Irlandia | Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland | Lipitor | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Włochy | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy | Xarator | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Włochy | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy | Xarator | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|---|---|--------------------------------------|-------------------|---|-----------------------------|
| Włochy | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy | Xarator | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Włochy | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy | Xarator | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Włochy | Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy | Lipitor | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Włochy | Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy | Lipitor | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Włochy | Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy | Lipitor | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Włochy | Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy | Lipitor | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Włochy | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy | Torvast | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Włochy | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy | Torvast | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Włochy | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy | Torvast | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|---|---|--------------------------------------|-------------------|---|-----------------------------|
| Włochy | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy | Torvast | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Włochy | Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy | Totalip | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Włochy | Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy | Totalip | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Włochy | Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy | Totalip | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Włochy | Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy | Totalip | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Łotwa | Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Łotwa | Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Łotwa | Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|---|--|--------------------------------------|-------------------|---|-----------------------------|
| Lotwa | Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Litwa | Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Litwa | Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Litwa | Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Litwa | Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Luksemburg | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium | Lipitor | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Luksemburg | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium | Lipitor | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Luksemburg | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruksseles, Belgium | Lipitor | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|--|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Luksemburg | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium | Lipitor | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Malta | Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Lipitor | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Malta | Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Lipitor | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Malta | Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Lipitor | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Malta | Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Lipitor | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Holandia | Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | Lipitor | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Holandia | Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | Lipitor | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|--|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Holandia | Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | Lipitor | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Holandia | Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | Lipitor | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Norwegia | Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway | Lipitor | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Norwegia | Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway | Lipitor | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Norwegia | Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway | Lipitor | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Norwegia | Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway | Lipitor | 80mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Polska | Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany | Sortis 10 | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Polska | Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany | Sortis 20 | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|---|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Polska | Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany | Sortis 40 | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Polska | Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland | Sortis 80 | 80 mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Portugalia | Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Zarator | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Portugalia | Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Zarator | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Portugalia | Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Zarator | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Portugalia | Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Zarator | 80 mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Portugalia | Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Atorvastatina Parke-Davis | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Portugalia | Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Atorvastatina Parke-Davis | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|---|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Portugalia | Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Atorvastatina Parke-Davis | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Portugalia | Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Atorvastatina Parke-Davis | 80 mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Portugalia | Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Texzor | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Portugalia | Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Texzor | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Portugal | Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Texzor | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Portugalia | Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Texzor | 80 mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|---|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Rumunia | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Rumunia | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Rumunia | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Rumunia | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 80 mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Republika Słowacka | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Republika Słowacka | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|---|---|------------|----------------------------------|----------------------|
| Republika Słowacka | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Republika Słowacka | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Sortis | 80 mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Słowenia | Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg | Sortis 10 mg filmsko obłożone tablete | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Słowenia | Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg | Sortis 20 mg filmsko obłożone tablete | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Słowenia | Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg | Sortis 40 mg filmsko obłożone tablete | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Słowenia | Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg | Sortis 80 mg filmsko obłożone tablete | 80 mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|---|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Hiszpania | Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Zarator | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Hiszpania | Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Zarator | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Hiszpania | Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Zarator | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Hiszpania | Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Zarator | 80 mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Hiszpania | Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Cardyl | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|--|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Hiszpania | Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Cardyl | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Hiszpania | Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Cardyl | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Hiszpania | Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Cardyl | 80 mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Hiszpania | Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Atorvastatina Nostrum | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Hiszpania | Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Atorvastatina Nostrum | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|--|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Hiszpania | Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Atorvastatina Nostrum | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Hiszpania | Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Atorvastatina Nostrum | 80 mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Hiszpania | PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Atorvastatina Pharmacia | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Hiszpania | PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Atorvastatina Pharmacia | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|---|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Hiszpania | PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Atorvastatina Pharmacia | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Hiszpania | PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Atorvastatina Pharmacia | 80 mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Hiszpania | Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain | Prevenor | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Hiszpania | Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain | Prevenor | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Hiszpania | Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 – Barcelona Spain | Prevenor | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Hiszpania | Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain | Prevenor | 80 mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Szwecja | Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden | Lipitor | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

| <u>Państwo członkowskie UE/EOG</u> | <u>Podmiot odpowiedzialny</u> | <u>Nazwa własna Nazwa</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> |
|--|---|-------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|
| Szwecja | Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden | Lipitor | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Szwecja | Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden | Lipitor | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Szwecja | Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden | Lipitor | 80 mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Wielka Brytania | Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland | Lipitor | 10mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Wielka Brytania | Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland | Lipitor | 20mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Wielka Brytania | Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland | Lipitor | 40mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |
| Wielka Brytania | Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin, Ireland | Lipitor | 80 mg | Tabletki powlekane | Podanie doustne |

ANEKS II

POPRAWKI DO CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWAŃ OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA

Poprawki do CHPL, oznakowań opakowań oraz ulotki dla pacjenta są ważne od momentu zatwierdzenia Decyzji Komisji.

Po zatwierdzeniu Decyzji Komisji, informacje dotyczące produktu leczniczego będą aktualizowane przez Władze Krajów Członkowskich.

**POPRAWKI UWZGLĘDNIONE W ODPOWIEDNICH PUNKTACH CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]
SORTIS, 10 mg, **tabletki do rozgryzania i żucia**

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda **tabletki do rozgryzania i żucia** zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).

Substancje pomocnicze:

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 1,25 mg aspartamu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Białe lub białawe, okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z kropkami w kolorze różowym do fioletowego, o średnicy 7,1 mm, z wytłoczoną cyfrą „10” po jednej stronie i napisem „Pfizer” po drugiej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Hipercholesterolemia

Sortis jest stosowany jako uzupełnienie leczenia dietetycznego w celu obniżenia podwyższonego stężenia całkowitego cholesterolu, cholesterolu LDL, apolipoproteiny B i triglicerydów u **pacjentów dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 10 lat lub starszych** z hipercholesterolemią pierwotną, w tym heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną, lub z hiperlipidemią złożoną (mieszaną) (odpowiadającą hiperlipidemii typu IIa i IIb wg klasyfikacji Fredrickson'a) w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na stosowanie diety i innych nefarmakologicznych metod leczenia.

Sortis jest również stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu całkowitego i cholesterolu-LDL u **pacjentów dorosłych** z homozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii jako terapia dodana do innych sposobów terapii hipolipemizującej (np. afereza cholesterolu-LDL) lub wtedy, gdy taka terapia jest niedostępna.

Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym

Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których ryzyko pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego oceniane jest jako duże, wraz z działaniami mającymi na celu redukcję innych czynników ryzyka (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

{do uzupełnienia narodowo}.

Stosowanie u dzieci

Stosowanie u dzieci powinno być prowadzone przez lekarzy specjalistów.

~~Doświadczenie w tej grupie wiekowej jest ograniczone do niewielkiej grupy pacjentów (w wieku 4-17 lat) z ciężkimi dyslipidiami, takimi jak homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna. Zalecana dawka początkowa w tej populacji pacjentów to 10 mg atorwastatyny na dobę. Dawka może być zwiększona do 80 mg na dobę w zależności od reakcji na leczenie i tolerancji leku. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów nie zostały ocenione.~~

Hipercholesterolemia:

Stosowanie leku u dzieci powinno odbywać się pod kontrolą lekarzy specjalistów doświadczonych w leczeniu hiperlipidemii u dzieci. Należy regularnie dokonywać oceny stanu zdrowia pacjentów pod kątem skuteczności leczenia.

W populacji pacjentów w wieku 10 lat lub starszych, zalecana dawka początkowa atorwastatyny wynosi 10 mg na dobę. Dawka może być zwiększona do 20 mg na dobę w zależności od reakcji na leczenie i tolerancji leku u dzieci. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci przyjmujących dawki wyższe niż 20 mg, co odpowiada około 0,5 mg/kg, są ograniczone.

Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku 6–10 lat są ograniczone. (patrz punkt 5.1) Nie zaleca się stosowania atorwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Tabletki Sortis można żuć lub połykać w całości, popijając wodą. Można je zażywać o każdej porze dnia, niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

{do uzupełnienia narodowo}.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

{do uzupełnienia narodowo}.

Stosowanie u dzieci

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na rozwój dzieci (patrz punkt 4.8).

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy galaktozy. Sortis, tabletki do rozgryzania i żucia zawierają aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Produkt może być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

{do uzupełnienia narodowo}.

Dzieci

Badania interakcji lekowych zostały przeprowadzone tylko u pacjentów dorosłych. Zakres interakcji u dzieci jest nieznany. W przypadku stosowania produktu u dzieci należy uwzględnić powyższe interakcje występujące u pacjentów dorosłych oraz ostrzeżenia podane w punkcie 4.4.

4.6 Cięża i laktacja

{do uzupełnienia narodowo}.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

{do uzupełnienia narodowo}.

4.8 Działania niepożądane

{do uzupełnienia narodowo}.

Dzieci

Baza danych bezpieczeństwa klinicznego zawiera dane dotyczące 249 dzieci leczonych atorwastatyną, spośród których 7 pacjentów było w wieku < 6 lat, 14 pacjentów w wieku 6–9 lat, a 228 pacjentów w wieku 10–17 lat.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: ból brzucha

Badania diagnostyczne

Często: zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi

Na podstawie dostępnych danych można się spodziewać, że częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci będą takie same jak u pacjentów dorosłych. Dane dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa u dzieci są ograniczone.

4.9 Przedawkowanie

{do uzupełnienia narodowo}.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

{do uzupełnienia narodowo}.

Dzieci

Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna u dzieci w wieku 6-17 lat

W 8-tygodniowym, otwartym badaniu dokonano oceny właściwości farmakokinetycznych, farmakodynamicznych oraz profilu bezpieczeństwa i tolerancji atorwastatyny u dzieci i młodzieży z genetycznie potwierdzoną heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i

początkowym stężeniem LDL-C ≥ 4 mmol/l. Do badania włączono w sumie 39 dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Kohorta A liczyła 15 dzieci w wieku 6–12 lat w stadium 1 w skali Tannera. Kohorta B liczyła 24 dzieci w wieku 10–17 lat w stadium ≥ 2 w skali Tannera.

Początkowa dawka atorwastatyny w Kohorcie A wynosiła 5 mg w postaci tabletki do rozgryzania i żucia na dobę, a w Kohorcie B 10 mg w postaci tabletki na dobę. Dawka atorwastatyny była podwajana, jeśli u pacjenta nie osiągnięto docelowego stężenia LDL-C $< 3,35$ mmol/l w tygodniu 4 oraz jeśli lek był dobrze tolerowany.

W tygodniu 2 u wszystkich pacjentów zaobserwowano zmniejszenie średnich wartości LDL-C, TC, VLDL-C i Apo B. U pacjentów, którym podawano dawkę podwójną, obserwowano dodatkowe zmniejszenie już po 2 tygodniach, podczas pierwszej oceny po zwiększeniu dawki. Średnie procentowe zmniejszenie wartości parametrów lipidów było podobne w obu kohortach, niezależnie od tego czy pacjenci przyjmowali dawkę początkową czy dawkę podwójną. W tygodniu 8 średnia procentowa zmiana w stosunku do początkowego stężenia LDL-C i TC wynosiła odpowiednio około 40% i 30% w całym zakresie dawkowania.

Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna u dzieci w wieku 10–17 lat

W podwójnie ślepych badaniu kontrolowanym placebo, po którym nastąpiła otwarta faza obserwacji, wzięło udział 187 chłopców i miesięczkujących dziewcząt w wieku 10–17 lat (średni wiek 14,1 lat) z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną (FH) lub ciężką hipercholesterolemią. Uczestników przydzielono losowo do grupy przyjmującej atorwastatynę (n=140) lub placebo (n=47) przez okres 26 tygodni. Przez kolejne 26 tygodni wszyscy uczestnicy przyjmowali atorwastatynę. Przez pierwsze 4 tygodnie podawano dawkę 10 mg atorwastatyny raz na dobę. Jeśli stężenie LDL-C wynosiło $> 3,36$ mmol/l, dawkę zwiększano do 20 mg. Podczas trwającej 26 tygodni podwójnie ślepej fazy badania atorwastatyna znacząco zmniejszyła całkowite stężenie cholesterolu, cholesterolu LDL, triglicerydów i alipoproteiny B w osoczu. Średnia uzyskana wartość cholesterolu LDL wynosiła 3,38 mmol/l (zakres: 1,81 – 6,26 mmol/l) w grupie przyjmującej atorwastatynę, w porównaniu do 5,91 mmol/l (zakres: 3,93–9,96 mmol/l) w grupie placebo podczas 26-tygodniowej podwójnie ślepej fazy badania.

W dodatkowym badaniu atorwastatyny i kolestypolu u pacjentów w wieku 10–18 lat z hipercholesterolemią wykazano, że atorwastatyna (N=25) powodowała znaczne zmniejszenie stężenia LDL-C w 26 tygodniu ($p < 0,05$) w porównaniu do kolestypolu (N=31).

W badaniu dotyczącym stosowania leku w wyjątkowych przypadkach (ang. compassionate use) u pacjentów z ciężką hipercholesterolemią (w tym hipercholesterolemią homozygotyczną) wzięło udział 46 dzieci leczonych atorwastatyną w dawce zależnej od reakcji na lek (niektórzy pacjenci otrzymywali 80 mg atorwastatyny na dobę). Badanie było prowadzone przez 3 lata: stężenie cholesterolu LDL zmniejszyło się o 36%.

Nie ustalono długoterminowej skuteczności leczenia atorwastatyną w okresie dziecięcym, skutkującej zmniejszeniem zachorowalności i śmiertelności u dorosłych.

Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych zniosła obowiązek zgłaszania wyników badań nad atorwastatyną u dzieci w wieku od 0 do poniżej 6 lat w leczeniu heterozygotycznej hipercholesterolemii i u dzieci w wieku od 0 do poniżej 18 lat w leczeniu homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej, hipercholesterolemii mieszanej, hipercholesterolemii pierwotnej oraz prewencji zdarzeń sercowo-naczyniowych (patrz punkt 4.2 Stosowanie u dzieci).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

{do uzupełnienia narodowo}.

Szczególne grupy pacjentów:

- Osoby w podeszłym wieku: stężenie atorwastatyny i jej aktywnych metabolitów w osoczu jest większe u zdrowych osób w podeszłym wieku niż u młodych dorosłych, zaś działanie zmniejszające stężenie lipidów było porównywalne w obu grupach.
- Dzieci: ~~nie ma danych farmakokinetycznych.~~ **W otwartym, 8-tygodniowym badaniu z udziałem dzieci (w wieku 6–17 lat) w stadium 1 w skali Tannera (N=15) i stadium ≥ 2 w skali Tannera (N=24) z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i początkowym stężeniem LDL-C ≥ 4 mmol/l, podawano odpowiednio 5 lub 10 mg atorwastatyny w tabletkach do rozgryzania i żucia albo 10 lub 20 mg atorwastatyny w tabletkach powlekanych raz na dobę. Jedyną istotną współzmienną w populacyjnej analizie farmakokinetycznej atorwastatyny była masa ciała. Klirens atorwastatyny podawanej doustnie u dzieci był podobny do obserwowanego u pacjentów dorosłych po wykonaniu skalowania allometrycznego z uwzględnieniem masy ciała. Obserwowano spójne spadki stężenia LDL-C i TC w całym zakresie dawek atorwastatyny i o-hydroksyatorwastatyny.**
- {do uzupełnienia narodowo}.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

{do uzupełnienia narodowo}.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Węglan wapnia

Celuloza mikrokrystaliczna

Sól sodowa kroskarmelozy

Polisorbat 80

Magnezu stearynian

Hydroksypropyloceluloza

Skrobia preżelowana

Mannitol (E421)

Aspartam (E951)

Sukraloza (E955)

Aromat winogronowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

{do uzupełnienia narodowo}.

6.3 Okres ważności

24 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

{do uzupełnienia narodowo}.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry zawierające 30 tabletek do rozgryzania i żucia.

Blistry z folii OPA/Al/PVC oraz folii termozgrzewalnej z aluminium/winyłu/akrylu

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

{do uzupełnienia narodowo}.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia narodowo]

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia narodowo]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[do uzupełnienia narodowo]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]
SORTIS, 20 mg, **tabletki do rozgryzania i żucia**

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda **tabletki do rozgryzania i żucia** zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).

Substancje pomocnicze:

Każda **tabletki do rozgryzania i żucia** zawiera **2,5 mg aspartamu**.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Białe lub białawe, okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z kropkami w kolorze różowym do fioletowego, o średnicy 8,7 mm, z wytłoczoną cyfrą „20” po jednej stronie i napisem „Pfizer” po drugiej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Hipercholesterolemia

Sortis jest stosowany jako uzupełnienie leczenia dietetycznego w celu obniżenia podwyższonego stężenia całkowitego cholesterolu, cholesterolu LDL, apolipoproteiny B i triglicerydów u **pacjentów dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 10 lat lub starszych** z hipercholesterolemią pierwotną, w tym heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną, lub z hiperlipidemią złożoną (mieszaną) (odpowiadającą hiperlipidemii typu IIa i IIb wg klasyfikacji Fredrickson'a) w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na stosowanie diety i innych nefarmakologicznych metod leczenia.

Sortis jest również stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu całkowitego i cholesterolu-LDL u **pacjentów dorosłych** z homozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii jako terapia dodana do innych sposobów terapii hipolipemizującej (np. afereza cholesterolu-LDL) lub wtedy, gdy taka terapia jest niedostępna.

Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym

Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których ryzyko pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego oceniane jest jako duże, wraz z działaniami mającymi na celu redukcję innych czynników ryzyka (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

{do uzupełnienia narodowo}.

Stosowanie u dzieci

Stosowanie u dzieci powinno być prowadzone przez lekarzy specjalistów. Doświadczenie w tej grupie wiekowej jest ograniczone do niewielkiej grupy pacjentów (w wieku 4-17 lat) z ciężkimi dyslipidemiami, takimi jak homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna. Zalecana dawka początkowa w tej populacji pacjentów to 10 mg atorwastatyny na dobę. Dawka może być zwiększona do 80 mg na dobę w zależności od reakcji na leczenie i tolerancji leku. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów nie zostały ocenione.

Hipercholesterolemia:

Stosowanie leku u dzieci powinno odbywać się pod kontrolą lekarzy specjalistów doświadczonych w leczeniu hiperlipidemii u dzieci. Należy regularnie dokonywać oceny stanu zdrowia pacjentów pod kątem skuteczności leczenia.

W populacji pacjentów w wieku 10 lat lub starszych, zalecana dawka początkowa atorwastatyny wynosi 10 mg na dobę. Dawka może być zwiększona do 20 mg na dobę w zależności od reakcji na leczenie i tolerancji leku u dzieci. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci przyjmujących dawki wyższe niż 20 mg, co odpowiada około 0,5 mg/kg, są ograniczone.

Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku 6–10 lat są ograniczone. (patrz punkt 5.1) Nie zaleca się stosowania atorwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Tabletki Sortis można żuć lub połykać w całości, popijając wodą. Można je zażywać o każdej porze dnia, niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

{do uzupełnienia narodowo}.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

{do uzupełnienia narodowo}.

Stosowanie u dzieci

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na rozwój dzieci (patrz punkt 4.8).

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Sortis, tabletki do rozgryzania i żucia zawierają aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Produkt może być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

{do uzupełnienia narodowo}.

Dzieci

Badania interakcji lekowych zostały przeprowadzone tylko u pacjentów dorosłych. Zakres interakcji u dzieci jest nieznany. W przypadku stosowania produktu u dzieci należy uwzględnić powyższe interakcje występujące u pacjentów dorosłych oraz ostrzeżenia podane w punkcie 4.4.

4.6 Cięża i laktacja

{do uzupełnienia narodowo}.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

{do uzupełnienia narodowo}.

4.8 Działania niepożądane

{do uzupełnienia narodowo}.

Dzieci

Baza danych bezpieczeństwa klinicznego zawiera dane dotyczące 249 dzieci leczonych atorwastatyną, spośród których 7 pacjentów było w wieku < 6 lat, 14 pacjentów w wieku 6–9 lat, a 228 pacjentów w wieku 10–17 lat.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: ból brzucha

Badania diagnostyczne

Często: zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi

Na podstawie dostępnych danych można się spodziewać, że częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci będą takie same jak u pacjentów dorosłych. Dane dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa u dzieci są ograniczone.

4.9 Przedawkowanie

{do uzupełnienia narodowo}.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

{do uzupełnienia narodowo}.

Dzieci

Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna u dzieci w wieku 6-17 lat

W 8-tygodniowym, otwartym badaniu dokonano oceny właściwości farmakokinetycznych, farmakodynamicznych oraz profilu bezpieczeństwa i tolerancji atorwastatyny u dzieci i młodzieży z genetycznie potwierdzoną heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i początkowym stężeniem LDL-C ≥ 4 mmol/l. Do badania włączono w sumie 39 dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Kohorta A liczyła 15 dzieci w wieku 6–12 lat w stadium 1 w skali Tannera. Kohorta B liczyła 24 dzieci w wieku 10–17 lat w stadium ≥ 2 w skali Tannera.

Początkowa dawka atorwastatyny w Kohorcie A wynosiła 5 mg w postaci tabletki do rozgryzania i żucia na dobę, a w Kohorcie B 10 mg w postaci tabletki na dobę. Dawka atorwastatyny była podwajana, jeśli u pacjenta nie osiągnięto docelowego stężenia LDL-C <3,35 mmol/l w tygodniu 4 oraz jeśli lek był dobrze tolerowany.

W tygodniu 2 u wszystkich pacjentów zaobserwowano zmniejszenie średnich wartości LDL-C, TC, VLDL-C i Apo B. U pacjentów, którym podawano dawkę podwójną, obserwowano dodatkowe zmniejszenie już po 2 tygodniach, podczas pierwszej oceny po zwiększeniu dawki. Średnie procentowe zmniejszenie wartości parametrów lipidów było podobne w obu kohortach, niezależnie od tego czy pacjenci przyjmowali dawkę początkową czy dawkę podwójną. W tygodniu 8 średnia procentowa zmiana w stosunku do początkowego stężenia LDL-C i TC wynosiła odpowiednio około 40% i 30% w całym zakresie dawkowania.

Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna u dzieci w wieku 10–17 lat

W podwójnie ślepych badaniu kontrolowanym placebo, po którym nastąpiła otwarta faza obserwacji, wzięło udział 187 chłopców i miesięczkujących dziewcząt w wieku 10–17 lat (średni wiek 14,1 lat) z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną (FH) lub ciężką hipercholesterolemią. Uczestników przydzielono losowo do grupy przyjmującej atorwastatynę (n=140) lub placebo (n=47) przez okres 26 tygodni. Przez kolejne 26 tygodni wszyscy uczestnicy przyjmowali atorwastatynę. Przez pierwsze 4 tygodnie podawano dawkę 10 mg atorwastatyny raz na dobę. Jeśli stężenie LDL-C wynosiło >3,36 mmol/l, dawkę zwiększano do 20 mg. Podczas trwającej 26 tygodni podwójnie ślepej fazy badania atorwastatyna znacząco zmniejszyła całkowite stężenie cholesterolu, cholesterolu LDL, triglicerydów i alipoproteiny B w osoczu. Średnia uzyskana wartość cholesterolu LDL wynosiła 3,38 mmol/l (zakres: 1,81 – 6,26 mmol/l) w grupie przyjmującej atorwastatynę, w porównaniu do 5,91 mmol/l (zakres: 3,93–9,96 mmol/l) w grupie placebo podczas 26-tygodniowej podwójnie ślepej fazy badania.

W dodatkowym badaniu atorwastatyny i kolestypolu u pacjentów w wieku 10–18 lat z hipercholesterolemią wykazano, że atorwastatyna (N=25) powodowała znaczne zmniejszenie stężenia LDL-C w 26 tygodniu (p<0,05) w porównaniu do kolestypolu (N=31).

W badaniu dotyczącym stosowania leku w wyjątkowych przypadkach (ang. compassionate use) u pacjentów z ciężką hipercholesterolemią (w tym hipercholesterolemią homozygotyczną) wzięło udział 46 dzieci leczonych atorwastatyną w dawce zależnej od reakcji na lek (niektórzy pacjenci otrzymywali 80 mg atorwastatyny na dobę). Badanie było prowadzone przez 3 lata: stężenie cholesterolu LDL zmniejszyło się o 36%.

Nie ustalono długoterminowej skuteczności leczenia atorwastatyną w okresie dziecięcym, skutkującej zmniejszeniem zachorowalności i śmiertelności u dorosłych.

Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych zniosła obowiązek zgłaszania wyników badań nad atorwastatyną u dzieci w wieku od 0 do poniżej 6 lat w leczeniu heterozygotycznej hipercholesterolemii i u dzieci w wieku od 0 do poniżej 18 lat w leczeniu homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej, hipercholesterolemii mieszanej, hipercholesterolemii pierwotnej oraz prewencji zdarzeń sercowo-naczyniowych (patrz punkt 4.2 Stosowanie u dzieci).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

{do uzupełnienia narodowo}.

Szczególne grupy pacjentów:

- Osoby w podeszłym wieku: stężenie atorwastatyny i jej aktywnych metabolitów w osoczu jest większe u zdrowych osób w podeszłym wieku niż u młodych dorosłych, zaś działanie zmniejszające stężenie lipidów było porównywalne w obu grupach.
- Dzieci: ~~nie ma danych farmakokinetycznych.~~ W otwartym, 8-tygodniowym badaniu z udziałem dzieci (w wieku 6–17 lat) w stadium 1 w skali Tannera (N=15) i stadium ≥ 2 w

skali Tannera (N=24) z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i początkowym stężeniem LDL-C ≥ 4 mmol/l, podawano odpowiednio 5 lub 10 mg atorwastatyny w tabletkach do rozgryzania i żucia albo 10 lub 20 mg atorwastatyny w tabletkach powlekanych raz na dobę. Jedyną istotną współzmienną w populacyjnej analizie farmakokinetycznej atorwastatyny była masa ciała. Klirens atorwastatyny podawanej doustnie u dzieci był podobny do obserwowanego u pacjentów dorosłych po wykonaniu skalowania allometrycznego z uwzględnieniem masy ciała. Obserwowano spójne spadki stężenia LDL-C i TC w całym zakresie dawek atorwastatyny i o-hydroksyatorwastatyny.

- {do uzupełnienia narodowo}.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

{do uzupełnienia narodowo}.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Węglan wapnia

Celuloza mikrokrystaliczna

Sól sodowa kroskarmelozy

Polisorbat 80

Magnezu stearynian

Hydroksypropyloceluloza

Skrobia preżelowana

Mannitol (E421)

Aspartam (E951)

Sukraloza (E955)

Aromat winogronowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

{do uzupełnienia narodowo}.

6.3 Okres ważności

24 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

{do uzupełnienia narodowo}.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry zawierające 30 tabletek do rozgryzania i żucia.

Blistry z folii OPA/Al/PVC oraz folii termozgrzewalnej z aluminium/winyłu/akrylu

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

{do uzupełnienia narodowo}.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia narodowo]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[do uzupełnienia narodowo]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]
SORTIS, 40 mg, **tabletki do rozgryzania i żucia**

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda **tabletki do rozgryzania i żucia** zawiera 40 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).

Substancje pomocnicze:

Każda **tabletki do rozgryzania i żucia** zawiera 5 mg aspartamu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Białe lub białawe, okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z kropkami w kolorze różowym do fioletowego, o średnicy 10,3 mm, z wytłoczoną cyfrą „40” po jednej stronie i napisem „Pfizer” po drugiej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Hipercholesterolemia

Sortis jest stosowany jako uzupełnienie leczenia dietetycznego w celu obniżenia podwyższonego stężenia całkowitego cholesterolu, cholesterolu LDL, apolipoproteiny B i triglicerydów u **pacjentów dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 10 lat lub starszych** z hipercholesterolemią pierwotną, w tym heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną, lub z hiperlipidemią złożoną (mieszaną) (odpowiadającą hiperlipidemii typu IIa i IIb wg klasyfikacji Fredrickson'a) w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na stosowanie diety i innych nefarmakologicznych metod leczenia.

Sortis jest również stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu całkowitego i cholesterolu-LDL u **pacjentów dorosłych** z homozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii jako terapia dodana do innych sposobów terapii hipolipemizującej (np. afereza cholesterolu-LDL) lub wtedy, gdy taka terapia jest niedostępna.

Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym

Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których ryzyko pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego oceniane jest jako duże, wraz z działaniami mającymi na celu redukcję innych czynników ryzyka (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

{do uzupełnienia narodowo}.

Stosowanie u dzieci

Stosowanie u dzieci powinno być prowadzone przez lekarzy specjalistów.

Doświadczenie w tej grupie wiekowej jest ograniczone do niewielkiej grupy pacjentów (w wieku 4-17 lat) z ciężkimi dyslipidiami, takimi jak homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna. Zalecana dawka początkowa w tej populacji pacjentów to 10 mg atorwastatyny na dobę. Dawka może być zwiększona do 80 mg na dobę w zależności od reakcji na leczenie i tolerancji leku. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów nie zostały ocenione.

Hipercholesterolemia:

Stosowanie leku u dzieci powinno odbywać się pod kontrolą lekarzy specjalistów doświadczonych w leczeniu hiperlipidemii u dzieci. Należy regularnie dokonywać oceny stanu zdrowia pacjentów pod kątem skuteczności leczenia.

W populacji pacjentów w wieku 10 lat lub starszych, zalecana dawka początkowa atorwastatyny wynosi 10 mg na dobę. Dawka może być zwiększona do 20 mg na dobę w zależności od reakcji na leczenie i tolerancji leku u dzieci. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci przyjmujących dawki wyższe niż 20 mg, co odpowiada około 0,5 mg/kg, są ograniczone.

Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku 6–10 lat są ograniczone. (patrz punkt 5.1) Nie zaleca się stosowania atorwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Tabletki Sortis można żuć lub połykać w całości, popijając wodą. Można je zażywać o każdej porze dnia, niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

{do uzupełnienia narodowo}.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

{do uzupełnienia narodowo}.

Stosowanie u dzieci

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na rozwój dzieci (patrz punkt 4.8).

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Sortis, tabletki do rozgryzania i żucia zawierają aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Produkt może być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

{do uzupełnienia narodowo}.

Dzieci

Badania interakcji lekowych zostały przeprowadzone tylko u pacjentów dorosłych. Zakres interakcji u dzieci jest nieznany. W przypadku stosowania produktu u dzieci należy uwzględnić powyższe interakcje występujące u pacjentów dorosłych oraz ostrzeżenia podane w punkcie 4.4.

4.6 Cięża i laktacja

{do uzupełnienia narodowo}.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

{do uzupełnienia narodowo}.

4.8 Działania niepożądane

{do uzupełnienia narodowo}.

Dzieci

Baza danych bezpieczeństwa klinicznego zawiera dane dotyczące 249 dzieci leczonych atorwastatyną, spośród których 7 pacjentów było w wieku < 6 lat, 14 pacjentów w wieku 6–9 lat, a 228 pacjentów w wieku 10–17 lat.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: ból brzucha

Badania diagnostyczne

Często: zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi

Na podstawie dostępnych danych można się spodziewać, że częstotliwość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci będą takie same jak u pacjentów dorosłych. Dane dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa u dzieci są ograniczone.

4.9 Przedawkowanie

{do uzupełnienia narodowo}.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

{do uzupełnienia narodowo}.

Dzieci

Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna u dzieci w wieku 6-17 lat

W 8-tygodniowym, otwartym badaniu dokonano oceny właściwości farmakokinetycznych, farmakodynamicznych oraz profilu bezpieczeństwa i tolerancji atorwastatyny u dzieci i młodzieży z genetycznie potwierdzoną heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i początkowym stężeniem LDL-C ≥ 4 mmol/l. Do badania włączono w sumie 39 dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Kohorta A liczyła 15 dzieci w wieku 6–12 lat w stadium 1 w skali Tannera. Kohorta B liczyła 24 dzieci w wieku 10–17 lat w stadium ≥ 2 w skali Tannera.

Początkowa dawka atorwastatyny w Kohorcie A wynosiła 5 mg w postaci tabletki do rozgryzania i żucia na dobę, a w Kohorcie B 10 mg w postaci tabletki na dobę. Dawka atorwastatyny była podwajana, jeśli u pacjenta nie osiągnięto docelowego stężenia LDL-C <3,35 mmol/l w tygodniu 4 oraz jeśli lek był dobrze tolerowany.

W tygodniu 2 u wszystkich pacjentów zaobserwowano zmniejszenie średnich wartości LDL-C, TC, VLDL-C i Apo B. U pacjentów, którym podawano dawkę podwójną, obserwowano dodatkowe zmniejszenie już po 2 tygodniach, podczas pierwszej oceny po zwiększeniu dawki. Średnie procentowe zmniejszenie wartości parametrów lipidów było podobne w obu kohortach, niezależnie od tego czy pacjenci przyjmowali dawkę początkową czy dawkę podwójną. W tygodniu 8 średnia procentowa zmiana w stosunku do początkowego stężenia LDL-C i TC wynosiła odpowiednio około 40% i 30% w całym zakresie dawkowania.

Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna u dzieci w wieku 10–17 lat

W podwójnie ślepych badaniu kontrolowanym placebo, po którym nastąpiła otwarta faza obserwacji, wzięło udział 187 chłopców i miesięczkujących dziewcząt w wieku 10–17 lat (średni wiek 14,1 lat) z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną (FH) lub ciężką hipercholesterolemią. Uczestników przydzielono losowo do grupy przyjmującej atorwastatynę (n=140) lub placebo (n=47) przez okres 26 tygodni. Przez kolejne 26 tygodni wszyscy uczestnicy przyjmowali atorwastatynę. Przez pierwsze 4 tygodnie podawano dawkę 10 mg atorwastatyny raz na dobę. Jeśli stężenie LDL-C wynosiło >3,36 mmol/l, dawkę zwiększano do 20 mg. Podczas trwającej 26 tygodni podwójnie ślepej fazy badania atorwastatyna znacząco zmniejszyła całkowite stężenie cholesterolu, cholesterolu LDL, triglicerydów i alipoproteiny B w osoczu. Średnia uzyskana wartość cholesterolu LDL wynosiła 3,38 mmol/l (zakres: 1,81 – 6,26 mmol/l) w grupie przyjmującej atorwastatynę, w porównaniu do 5,91 mmol/l (zakres: 3,93-9,96 mmol/l) w grupie placebo podczas 26-tygodniowej podwójnie ślepej fazy badania.

W dodatkowym badaniu atorwastatyny i kolestypolu u pacjentów w wieku 10–18 lat z hipercholesterolemią wykazano, że atorwastatyna (N=25) powodowała znaczne zmniejszenie stężenia LDL-C w 26 tygodniu (p<0,05) w porównaniu do kolestypolu (N=31).

W badaniu dotyczącym stosowania leku w wyjątkowych przypadkach (ang. compassionate use) u pacjentów z ciężką hipercholesterolemią (w tym hipercholesterolemią homozygotyczną) wzięło udział 46 dzieci leczonych atorwastatyną w dawce zależnej od reakcji na lek (niektórzy pacjenci otrzymywali 80 mg atorwastatyny na dobę). Badanie było prowadzone przez 3 lata: stężenie cholesterolu LDL zmniejszyło się o 36%.

Nie ustalono długoterminowej skuteczności leczenia atorwastatyną w okresie dziecięcym, skutkującej zmniejszeniem zachorowalności i śmiertelności u dorosłych.

Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych zniosła obowiązek zgłaszania wyników badań nad atorwastatyną u dzieci w wieku od 0 do poniżej 6 lat w leczeniu heterozygotycznej hipercholesterolemii i u dzieci w wieku od 0 do poniżej 18 lat w leczeniu homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej, hipercholesterolemii mieszanej, hipercholesterolemii pierwotnej oraz prewencji zdarzeń sercowo-naczyniowych (patrz punkt 4.2 Stosowanie u dzieci).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

{do uzupełnienia narodowo}.

Szczególne grupy pacjentów:

- Osoby w podeszłym wieku: stężenie atorwastatyny i jej aktywnych metabolitów w osoczu jest większe u zdrowych osób w podeszłym wieku niż u młodych dorosłych, zaś działanie zmniejszające stężenie lipidów było porównywalne w obu grupach.

- Dzieci: ~~nie ma danych farmakokinetycznych.~~ W otwartym, 8-tygodniowym badaniu z udziałem dzieci (w wieku 6–17 lat) w stadium 1 w skali Tannera (N=15) i stadium ≥ 2 w skali Tannera (N=24) z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i początkowym stężeniem LDL-C ≥ 4 mmol/l, podawano odpowiednio 5 lub 10 mg atorwastatyny w tabletkach do rozgryzania i żucia albo 10 lub 20 mg atorwastatyny w tabletkach powlekanych raz na dobę. Jedyną istotną współzmienną w populacyjnej analizie farmakokinetycznej atorwastatyny była masa ciała. Klirens atorwastatyny podawanej doustnie u dzieci był podobny do obserwowanego u pacjentów dorosłych po wykonaniu skalowania allometrycznego z uwzględnieniem masy ciała. Obserwowano spójne spadki stężenia LDL-C i TC w całym zakresie dawek atorwastatyny i o-hydroksyatorwastatyny.
- {do uzupełnienia narodowo}.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

{do uzupełnienia narodowo}.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Węglan wapnia
Celuloza mikrokrystaliczna
Sól sodowa kroskarmelozy
Polisorbat 80
Magnezu stearynian
Hydroksypropyloceluloza
Skrobia preżelowana
Mannitol (E421)
Aspartam (E951)
Sukraloza (E955)
Aromat winogronowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

{do uzupełnienia narodowo}.

6.3 Okres ważności

24 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

{do uzupełnienia narodowo}.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry zawierające 30 tabletek do rozgryzania i żucia.
Blistry z folii OPA/Al/PVC oraz folii termozgrzewalnej z aluminium/winyłu/akrylu

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

{do uzupełnienia narodowo}.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia narodowo]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[do uzupełnienia narodowo]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

**POPRAWKI UWZGLĘDNIONE W ODPOWIEDNICH PUNKTACH OZNAKOWANIA
OPAKOWAŃ**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTON****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sortis 10 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Atorwastatyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 10 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera aspartam. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek do rozgryzania i żucia.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

[do uzupełnienia narodowo].

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[do uzupełnienia narodowo]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia narodowo]

13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[do uzupełnienia narodowo]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Sortis 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sortis 10 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Atorwastatyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[do uzupełnienia narodowo]
{Nazwa}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTON****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sortis 20 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Atorwastatyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 20 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera aspartam. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek do rozgryzania i żucia.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

[do uzupełnienia narodowo]

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[do uzupełnienia narodowo]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia narodowo]

13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[do uzupełnienia narodowo]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Sortis 20 mg tabletki do rozgryzania i żucia.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sortis 20 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Atorwastatyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[do uzupełnienia narodowo]
{Nazwa}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTON****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sortis 40 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Atorwastatyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 40 mg atorwastatyny (w postaci trójwodnej soli wapniowej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera aspartam. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek do rozgryzania i żucia.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

[do uzupełnienia narodowo]

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[do uzupełnienia narodowo]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia narodowo]

13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[do uzupełnienia narodowo]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Sortis 40 mg tabletki do rozgryzania i żucia.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sortis 40 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Atorwastatyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[do uzupełnienia narodowo]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Lot:

5. INNE

**POPRAWKI UWZGLĘDNIONE W ODPOWIEDNICH PUNKTACH ULOTKI DLA
PACJENTA**

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SORTIS, 10 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Atorwastatyna w postaci trójwodnej soli wapniowej
[Patrz Aneks I-do uzupełnienia narodowo]

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Sortis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sortis
3. Jak stosować Sortis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sortis
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SORTIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

{do uzupełnienia narodowo}.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SORTIS

{do uzupełnienia narodowo}.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sortis

~~Pacjenci, których lekarz poinformował o nietolerancji niektórych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem opisywanego leku.~~ **Lek zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią.**

3. JAK STOSOWAĆ SORTIS

Zazwyczaj stosowana dawka leku Sortis **u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych** to 10 mg na dobę. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach co najmniej 4-tygodniowych. Maksymalna dawka leku Sortis to 80 mg raz na dobę **dla dorosłych i 20 mg raz na dobę dla dzieci.**

Tabletki leku Sortis **można żuć lub** ~~należy~~ połykać w całości, popijając je wodą; mogą one być przyjmowane o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Należy jednak starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia.

{do uzupełnienia narodowo}.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

{do uzupełnienia narodowo}.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SORTIS

{do uzupełnienia narodowo}.

Nie stosować leku Sortis po upływie terminu ważności zamieszczonego na **blistrze i kartoniku** po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

{do uzupełnienia narodowo}.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sortis

Substancją czynną leku Sortis jest atorwastatyna. Każda tabletkę zawiera 10 mg atorwastatyny w postaci trójwodnej soli wapniowej atorwastatyny.

Inne składniki leku to: **węglan wapnia, celuloza mikrokrystaliczna, sól sodowa kroskarmelozy, polisorbát 80, hydroksypropyloceluloza, skrobia preżelowana, mannitol, aspartam, sukraloza, aromat winogronowy i magnezu stearynian.**

Jak wygląda lek Sortis i co zawiera opakowanie

Tabletkę do rozgryzania i żucia 10 mg są białe lub białawe, okrągłe, z kropkami w kolorze różowym do fioletowego z wytłoczoną cyfrą „10” po jednej stronie i napisem „Pfizer” po drugiej.

Lek Sortis jest dostępny w opakowaniach blistrowych **30 tabletek do rozgryzania i żucia.**

Lek jest dostępny w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg, 10 mg, 20 mg i 40 mg oraz tabletek powlekanych 10 mg, 20 mg, 40 mg i 80 mg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo].

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

{do uzupełnienia narodowo}.

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}.

[do uzupełnienia narodowo].

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SORTIS, 20 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Atorwastatyna w postaci trójwodnej soli wapniowej
[Patrz Aneks I-do uzupełnienia narodowo]

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Sortis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sortis
3. Jak stosować Sortis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sortis
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SORTIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

{do uzupełnienia narodowo}.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SORTIS

{do uzupełnienia narodowo}.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sortis

Pacjenci, których lekarz poinformował o nietolerancji niektórych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem opisywanego leku. **Lek zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią.**

3. JAK STOSOWAĆ SORTIS

Zazwyczaj stosowana dawka leku Sortis **u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych** to 10 mg na dobę. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach co najmniej 4-tygodniowych. Maksymalna dawka leku Sortis to 80 mg raz na dobę **dla dorosłych i 20 mg raz na dobę dla dzieci.**

Tabletki leku Sortis **można żuć lub** ~~należy~~ połykać w całości, popijając je wodą; mogą one być przyjmowane o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Należy jednak starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia.

{do uzupełnienia narodowo}.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

{do uzupełnienia narodowo}.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SORTIS

{do uzupełnienia narodowo}.

Nie stosować leku Sortis po upływie terminu ważności zamieszczonego na **blistrze i** kartoniku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

{do uzupełnienia narodowo}.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sortis

Substancją czynną leku Sortis jest atorwastatyna. Każda tabletkę zawiera 20 mg atorwastatyny w postaci trójwodnej soli wapniowej atorwastatyny.

Inne składniki leku to: **węglan wapnia, celuloza mikrokrystaliczna, sól sodowa kroskarmelozy, polisorbát 80, hydroksypropyloceluloza, skrobia preżelowana, mannitol, aspartam, sukraloza, aromat winogronowy i magnezu stearynian.**

Jak wygląda lek Sortis i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozgryzania i żucia 10 mg są białe lub białawe, okrągłe, z kropkami w kolorze różowym do fioletowego z wytłoczoną cyfrą „20” po jednej stronie i napisem „Pfizer” po drugiej.

Lek Sortis jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających **30 tabletek do rozgryzania i żucia.**

Lek jest dostępny w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg, 10 mg, 20 mg i 40 mg oraz tabletek powlekanych 10 mg, 20 mg, 40 mg i 80 mg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo].

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

{do uzupełnienia narodowo}.

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}.

[do uzupełnienia narodowo].

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SORTIS, 40 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Atorwastatyna w postaci trójwodnej soli wapniowej
[Patrz Aneks I-do uzupełnienia narodowo]

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Sortis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sortis
3. Jak stosować Sortis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sortis
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SORTIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

{do uzupełnienia narodowo}.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SORTIS

{do uzupełnienia narodowo}.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sortis

~~Pacjenci, których lekarz poinformował o nietolerancji niektórych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem opisywanego leku.~~ **Lek zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią.**

3. JAK STOSOWAĆ SORTIS

Zazwyczaj stosowana dawka leku Sortis **u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych** to 10 mg na dobę. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach co najmniej 4-tygodniowych. Maksymalna dawka leku Sortis to 80 mg raz na dobę **dla dorosłych oraz 20 mg raz na dobę dla dzieci.**

Tabletki leku Sortis **można żuć lub** ~~należy~~ połykać w całości, popijając je wodą; mogą one być przyjmowane o dowolnej porze dnia, podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Należy jednak starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia.

{do uzupełnienia narodowo}.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

{do uzupełnienia narodowo}.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SORTIS

{do uzupełnienia narodowo}.

Nie stosować leku Sortis po upływie terminu ważności zamieszczonego na **blistrze i kartoniku** po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

{do uzupełnienia narodowo}.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sortis

Substancją czynną leku Sortis jest atorwastatyna. Każda tabletki zawiera 40 mg atorwastatyny w postaci trójwodnej soli wapniowej atorwastatyny.

Inne składniki leku to: **węglan wapnia, celuloza mikrokrystaliczna, sól sodowa kroskarmelozy, polisorbata 80, hydroksypropyloceluloza, skrobia preżelowana, mannitol, aspartam, sukraloza, aromat winogronowy i magnezu stearynian.**

Jak wygląda lek Sortis i co zawiera opakowanie

Tabletki do rozgryzania i żucia 10 mg są białe lub białawe, okrągłe, z kropkami w kolorze różowym do fioletowego z wytłoczoną cyfrą „40” po jednej stronie i napisem „Pfizer” po drugiej.

Lek Sortis jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających **30 tabletek do rozgryzania i żucia.**

Lek jest dostępny w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg, 10 mg, 20 mg i 40 mg oraz tabletek powlekanych 10 mg, 20 mg, 40 mg i 80 mg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo].

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

{do uzupełnieniaa narodowo}.

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}.

[do uzupełnienia narodowo].

ANEKS III

WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Narodowe Władze ds. Zdrowia muszą zapewnić, że podmiot odpowiedzialny spełni następujące warunki:

- Złożenie Planu Zarządzania Ryzykiem (lub jego aktualizacji) dla produktu leczniczego Sortis na poziomie narodowym uwzględniając nowe dane pediatryczne i zalecenia CHMP. Plan Zarządzania Ryzykiem powinien zawierać informację dotyczącą trwającego badania A2581173 (3-letnie badanie dotyczące bezpieczeństwa oraz następujące po nim badanie skuteczności leczenia atorwastatyną u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do mniej niż 18 lat z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną).
- Ponowne rozpoczęcie cyklu składania okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dla produktu leczniczego Sortis będzie się odbywało w następujący sposób:
 - 6-miesięczny PSUR składany przez okres 2 lat od dnia wprowadzenia wskazania pediatrycznego w UE.
 - Roczny PSUR składany przez kolejne 2 lata
 - Następnie, składanie PSUR co 3 lata.

Okresowy raport o bezpieczeństwie (PSUR) powinien koncentrować się na informacjach dotyczących wskazania pediatrycznego.