

LISA I

**RAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE,
MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIHKMESRIIKIDES**

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmtabletten	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmtabletten	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmtabletten	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmtabletten	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Bulgaaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Bulgaaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Bulgaaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Bulgaaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Küpros	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Küpros	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Küpros	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Taani	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Taani	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Taani	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Taani	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Eesti	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Eesti	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Eesti	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Eesti	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Soome	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Soome	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Soome	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Soome	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Soome	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Soome	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Soome	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Soome	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Prantsusmaa	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Saksamaa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Saksamaa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Kreeka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Kreeka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Kreeka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Kreeka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Kreeka	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Kreeka	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Kreeka	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Kreeka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Kreeka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Kreeka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ungari	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Ungari	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ungari	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ungari	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ungari	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ungari	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ungari	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Ungari	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Iirimaa	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Iirimaa	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Iirimaa	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Iirimaa	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Itaalia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Itaalia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Läti	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Läti	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Läti	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Läti	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Leedu	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Leedu	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Leedu	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Leedu	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Holland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Holland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Holland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Holland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Norra	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Norra	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Norra	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Norra	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Poola	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Poola	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Poola	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Poola	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rumeenia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rumeenia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rumeenia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Rumeenia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Slovakkia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Slovakkia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Slovakkia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Slovakkia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Sloveenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Sloveenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Sloveenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Sloveenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Hispaania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Hispaania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Hispaania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Hispaania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Hispaania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud</u> <u>nimetus</u> <u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Rootsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rootsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rootsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Rootsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne
Ühendkuningriik	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Õhukese polümeerikattega tablett	Suukaudne

LISA II

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE JA PAKENDI INFOLEHE MUUDATUSED

Need ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja pakendi infolehe muudatused kehtivad komisjoni otsuse ajal.

Pärast komisjoni otsust uuendavad liikmesriikide pädevad asutused tooteinfot nagu nõutud.

**MUUDATUSED, MIS TULEB LISADA RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE
VASTAVATESSE LÕIKUDESSE**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{(Väljamõeldud) nimetus} 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

3. RAVIMVORM

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüperkolesteroleemia

{(Väljamõeldud) nimetus} on näidustatud hüperkolesteroleemia, sealhulgas perekondliku hüperkolesteroleemia (heterosügootne variant) või kombineeritud (segatüüpi) hüperlipideemia (vastab Fredricksoni klassifikatsiooni järgi IIa ja IIb tüübile) raviks lisaks dieedile kolesterooli, LDL-kolesterooli, apolipoproteiin B ja triglütseriidide tõusnud tasemete langetamiseks **patsientidel täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 10. eluaastast**, kui dieedi muutmine ja teised mittefarmakoloogilised meetmed ei ole andnud soovitud tulemusi.

{(Väljamõeldud) nimetus} on näidustatud ka üldkolesterooli ja LDL-C sisalduse langetamiseks homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemiaga **patsientidel täiskasvanutel** lisaks muule lipiidide sisaldust langetavale ravile (nt LDL-aferees) või kui sellised ravid ei ole kättesaadavad.

Kardiovaskulaarse haiguse ennetamine

Kardiovaskulaarsete sündmuste ennetamine täiendava ravina teiste riskifaktorite korrigeerimiseks patsientidel, kellel on suur risk esimese kardiovaskulaarse sündmuse tekkeks (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Kasutamine lastel

~~Ravimite kasutamine lastel peab toimuma spetsialisti järelevalve all.~~

~~Ravimi kasutamise kogemus lastel piirdub väikese arvu patsientidega (vanuses 4...17 aastat), kellel esines raskekujuline düslipideemia nagu homosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia. Sellel patsientide grupil on soovitatavaks algannuseks 10 mg atorvastatiini ööpäevas. Annust võib suurendada ööpäevase annuseni 80 mg, lähtudes patsiendi reaktsioonist ravimile ja selle talutavusest. Ravimi ohutust sellel populatsioonis ei ole hinnatud.~~

Hüperkolesteroleemia:

Ravimit võivad lastele määrata ainult arstid, kellel on kogemusi laste hüperlipideemia ravis. Patsiente tuleb ravi edukuse hindamiseks korrapäraselt uuesti üle vaadata.

10-aastastele ja vanematele patsientidele on atorvastatiini soovitatav algannus 10 mg ööpäevas koos annuse suurendamisega kuni 20 milligrammini ööpäevas. Lastel tuleb annust suurendada individuaalse vastuse ja talutavuse alusel. Ohutusteave laste kohta, keda on ravitud annustega üle 20 mg, mis vastab umbes 0,5 mg kehakaalu kilogrammi kohta, on piiratud.

Kogemus ravimi kasutamise kohta lastel vanuses 6...10 aastat on piiratud (vt lõik 5.1). Atorvastatiin ei ole näidustatud alla 10-aastaste patsientide raviks.

Selle populatsiooni jaoks võivad olla sobivamad muud ravimvormid/tugevused.

4.3 Vastunäidustused

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Lapsed

Ohutus arengule ei ole lastel kindlaks tehtud (vt lõik 4.8).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Lapsed

Ravimite koostoimete uuringuid on läbi viidud ainult täiskasvanutel. Koostoimete ulatus lastel ei ole teada. Lastel tuleb arvestada ülalmainitud täiskasvanute koostoimeid ja lõigus 4.4 toodud hoiatusi.

4.6 Rasedus ja imetamine

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4.8 Kõrvaltoimed

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Lapsed

Kliinilise ohutuse andmebaasis sisalduvad andmed 249 lapse kohta, kes said atorvastatiini, nende hulgas 7 patsienti, kes olid alla 6 aasta vanused; 14 patsienti, kes olid vanuses 6...9 aastat; ja 228 patsienti vanuses 10...17 aastat.

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu

Seedetrakti häired

Sage: kõhuvalu

Uuringud

Sage: alaniinaminotransferaasi tõus, vere kreatiinfosfokinaasi tõus.

Olemasolevate andmete alusel oodatakse, et kõrvaltoimete sagedus, tüüp ja raskusaste lastel on samasugused kui täiskasvanutel. Käesoleval hetkel on kogemused seoses pikaajalise ohutusega lastel piiratud.

4.9 Üleannustamine

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Lapsed

Heterosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia lastel vanuses 6...17 aastat

8-nädalane avatud uuring atorvastatiini farmakokineetika, farmakodünaamika, ohutuse ja talutavuse hindamiseks viidi läbi lastel ja noorukitel, kellel esines geneetiliselt kinnitatud heterosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia ja kelle esialgne LDL-C oli ≥ 4 mmol/l. Kokku osales uuringus 39 last ja noorukit vanuses 6...17 aastat. Kohorti A kuulus 15 last vanuses 6...12 aastat Tanneri staadiumiga 1. Kohorti B kuulus 24 last vanuses 10...17 aastat Tanneri staadiumiga ≥ 2 .

Atorvastatiini algannus oli 5 mg ööpäevas närimistabletina kohordis A ja 10 mg ööpäevas tabletina kohordis B. Atorvastatiini annust võis kahekordistada, kui osaleja ei olnud saavutanud eesmärgiks seatud LDL-C-d $< 3,35$ mmol/l neljandaks nädalaks ja kui atorvastatiini taluti hästi.

Keskmesed LDL-C, TC, VLDL-C ja Apo B väärtused vähenesid 2. nädalaks kõigil osalejatel. Osalejatel, kelle annust kahekordistati, täheldati lisavähendamist juba esimesel hindamisel 2 nädalat pärast annuse suurendamist. Keskmine lipiidide parameetrite protsentuaalne vähenemine oli sarnane mõlemas kohordis sõltumata sellest, kas osalejad jäid esialgse annuse juurde või kahekordistati nende esialgset annust. Keskmiselt 8. nädalal oli LDL-C ja TC muutus võrreldes esialgsega vastavalt umbes 40% ja 30% erineva ekspositsiooni puhul.

Heterosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia lastel vanuses 10...17 aastat

Topeltpimedas platseebokontrollitud uuringus, millele järgnes avatud faas, randomiseeriti 187 heterosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia (FH) või raske hüperkolesteroleemiaga poissi ja menarhejärgset tüdrukut vanuses 10...17 aastat (keskmine vanus 14,1 aastat) saama atorvastatiini (n=140) või platseebot (n=47) 26 nädala jooksul. Seejärel said kõik atorvastatiini 26 nädala jooksul. Atorvastatiini annus (üks kord ööpäevas) oli 10 mg esimese 4 nädala jooksul ja seda suurendati 20 milligrammini, kui LDL-C tase oli $> 3,36$ mmol/l. Atorvastatiin vähendas oluliselt üld-C, LDL-C, triglütseriidide ja apolipoproteiin B sisaldust plasmas 26-nädalase topeltpimedas faasi jooksul. Keskmine saavutatud LDL-C väärtus oli 3,38 mmol/l (ulatus: 1,81...6,26 mmol/l) atorvastatiinirühmas võrreldes 5,91 mmol/l-ga (ulatus: 3,93...9,96 mmol/l) platseeborühmas 26-nädalase topeltpimedas faasi jooksul.

Veel üks atorvastatiini ja kolestipooli võrdlusuuring hüperkolesteroleemiaga lastel vanuses 10...18 aastat näitas, et atorvastatiin (N=25) põhjustas olulise LDL-C vähenemise 26. nädalal ($p<0,05$) võrreldes kolestipooliga (N=31).

Ravimi tasuta kasutamise uuring raske hüperkolesteroleemiaga (sealhulgas homosügootse hüperkolesteroleemiaga) patsientidel hõlmas 46 last, keda raviti atorvastatiiniga, kelle annust kohandati vastuse alusel (mõned osalejad said 80 mg atorvastatiini päevas). Uuring kestis 3 aastat: LDL-kolesterool vähenes 36% võrra.

Lapseea atorvastatiinravi pikaajalist tõhusust täiskasvanuea haigestumuse ja suremuse vähendamisel ei ole kindlaks tehtud.

Euroopa Ravimiamet on loobunud nõudest esitada uuringute tulemused atorvastatiinravi kohta lastel vanuses 0...6 aastat heterosügootse hüperkolesteroleemia puhul ja lastel vanuses 0...18 aastat homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia, kombineeritud (segatüüpi) hüperkolesteroleemia ja esmase hüperkolesteroleemia puhul ning kardiovaskulaarsete sündmuste ennetamisel (vt lõik 4.2 teavet kasutamise kohta lastel).

5.2 Farmakokineetilised omadused

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Eripopulatsioonid

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

- ~~Lapsed: farmakokineetilised andmed laste kohta puuduvad.~~ Avatud 8-nädalases uuringus raviti heterosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia ja esialgse LDL-C-ga ≥ 4 mmol/l lapsi (vanuses 6...17 aastat) Tanneri staadiumiga 1 (N=15) ja Tanneri staadiumiga ≥ 2 (N=24) vastavalt atorvastatiini 5 või 10 mg närimistablettide või 10 või 20 mg õhukese polümeerikattega tablettidega üks kord ööpäevas. Kehakaal oli ainuke oluline ühismuutuja atorvastatiini farmakokineetika mudelis. Atorvastatiini näiv suukaudne kliirens lastel oli sarnane täiskasvanutel esinevaga, kui seda allomeetriliselt kehakaalule skaleerida. Vastavat LDL-C ja TC vähenemist täheldati erinevate atorvastatiini ja o-hüdroksüatorvastatiini ekspositsioonide korral.
- {Nagu praegu heaks kiidetud}.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.2 Sobimatus

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.3 Kõlblikkusaeg

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.4 Säilitamise eritingimused

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Täidetakse riiklikult]

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{(Väljamõeldud) nimetus} 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

3. RAVIMVORM

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüperkolesteroleemia

{(Väljamõeldud) nimetus} on näidustatud hüperkolesteroleemia, sealhulgas perekondliku hüperkolesteroleemia (heterosügootne variant) või kombineeritud (segatüüpi) hüperlipideemia (vastab Fredricksoni klassifikatsiooni järgi IIa ja IIb tüübile) raviks lisaks dieedile kolesterooli, LDL-kolesterooli, apolipoproteiin B ja triglütseriidide tõusnud tasemete langetamiseks **patsientidel täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 10. eluaastast**, kui dieedi muutmine ja teised mittefarmakoloogilised meetmed ei ole andnud soovitud tulemusi.

{(Väljamõeldud) nimetus} on näidustatud ka üldkolesterooli ja LDL-C sisalduse langetamiseks homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemiaga **patsientidel täiskasvanutel** lisaks muule lipiidide sisaldust langetavale ravile (nt LDL-aferees) või kui sellised ravid ei ole kättesaadavad.

Kardiovaskulaarse haiguse ennetamine

Kardiovaskulaarsete sündmuste ennetamine täiendava ravina teiste riskifaktorite korrigeerimiseks patsientidel, kellel on suur risk esimese kardiovaskulaarse sündmuse tekkeks (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Kasutamine lastel

~~Ravimite kasutamine lastel peab toimuma spetsialisti järelevalve all.~~

~~Ravimi kasutamise kogemus lastel piirdub väikese arvu patsientidega (vanuses 4...17 aastat), kellel esines raskekujuline düslipideemia nagu homosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia. Sellel patsientide grupil on soovitatavaks algannuseks 10 mg atorvastatiini ööpäevas. Annust võib suurendada ööpäevase annuseni 80 mg, lähtudes patsiendi reaktsioonist ravimile ja selle talutavusest. Ravimi ohutust sellel populatsioonis ei ole hinnatud.~~

Hüperkolesteroleemia:

Ravimit võivad lastele määrata ainult arstid, kellel on kogemusi laste hüperlipideemia ravis. Patsiente tuleb ravi edukuse hindamiseks korrapäraselt uuesti üle vaadata.

10-aastastele ja vanematele patsientidele on atorvastatiini soovitatav algannus 10 mg ööpäevas koos annuse suurendamisega kuni 20 milligrammini ööpäevas. Lastel tuleb annust suurendada individuaalse vastuse ja talutavuse alusel. Ohutusteave laste kohta, keda on ravitud annustega üle 20 mg, mis vastab umbes 0,5 mg kehakaalu kilogrammi kohta, on piiratud.

Kogemus ravimi kasutamise kohta lastel vanuses 6...10 aastat on piiratud (vt lõik 5.1). Atorvastatiin ei ole näidustatud alla 10-aastaste patsientide raviks.

Selle populatsiooni jaoks võivad olla sobivamad muud ravimvormid/tugevused.

4.3 Vastunäidustused

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Lapsed

Ohutus arengule ei ole lastel kindlaks tehtud (vt lõik 4.8).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Lapsed

Ravimite koostoimete uuringuid on läbi viidud ainult täiskasvanutel. Koostoimete ulatus lastel ei ole teada. Lastel tuleb arvestada ülalmainitud täiskasvanute koostoimeid ja lõigus 4.4 toodud hoiatusi.

4.6 Rasedus ja imetamine

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4.8 Kõrvaltoimed

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Lapsed

Kliinilise ohutuse andmebaasis sisalduvad andmed 249 lapse kohta, kes said atorvastatiini, nende hulgas 7 patsienti, kes olid alla 6 aasta vanused; 14 patsienti, kes olid vanuses 6...9 aastat; ja 228 patsienti vanuses 10...17 aastat.

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu

Seedetrakti häired

Sage: kõhuvalu

Uuringud

Sage: alaniinaminotransferaasi tõus, vere kreatiinfosfokinaasi tõus.

Olemasolevate andmete alusel oodatakse, et kõrvaltoimete sagedus, tüüp ja raskusaste lastel on samasugused kui täiskasvanutel. Käesoleval hetkel on kogemused seoses pikaajalise ohutusega lastel piiratud.

4.9 Üleannustamine

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Lapsed

Heterosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia lastel vanuses 6...17 aastat

8-nädalane avatud uuring atorvastatiini farmakokineetika, farmakodünaamika, ohutuse ja talutavuse hindamiseks viidi läbi lastel ja noorukitel, kellel esines geneetiliselt kinnitatud heterosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia ja kelle esialgne LDL-C oli ≥ 4 mmol/l. Kokku osales uuringus 39 last ja noorukit vanuses 6...17 aastat. Kohorti A kuulus 15 last vanuses 6...12 aastat Tanneri staadiumiga 1. Kohorti B kuulus 24 last vanuses 10...17 aastat Tanneri staadiumiga ≥ 2 .

Atorvastatiini algannus oli 5 mg ööpäevas närimistabletina kohordis A ja 10 mg ööpäevas tabletina kohordis B. Atorvastatiini annust võis kahekordistada, kui osaleja ei olnud saavutanud eesmärgiks seatud LDL-C-d $< 3,35$ mmol/l neljandaks nädalaks ja kui atorvastatiini taluti hästi.

Keskmesed LDL-C, TC, VLDL-C ja Apo B väärtused vähenesid 2. nädalaks kõigil osalejatel. Osalejatel, kelle annust kahekordistati, täheldati lisavähendamist juba esimesel hindamisel 2 nädalat pärast annuse suurendamist. Keskmine lipiidide parameetrite protsentuaalne vähenemine oli sarnane mõlemas kohordis sõltumata sellest, kas osalejad jäid esialgse annuse juurde või kahekordistati nende esialgset annust. Keskmiselt 8. nädalal oli LDL-C ja TC muutus võrreldes esialgsega vastavalt umbes 40% ja 30% erineva ekspositsiooni puhul.

Heterosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia lastel vanuses 10...17 aastat

Topeltpimedas platseebokontrollitud uuringus, millele järgnes avatud faas, randomiseeriti 187 heterosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia (FH) või raske hüperkolesteroleemiaga poissi ja menarhejärgset tüdrukut vanuses 10...17 aastat (keskmine vanus 14,1 aastat) saama atorvastatiini (n=140) või platseebot (n=47) 26 nädala jooksul. Seejärel said kõik atorvastatiini 26 nädala jooksul. Atorvastatiini annus (üks kord ööpäevas) oli 10 mg esimese 4 nädala jooksul ja seda suurendati 20 milligrammini, kui LDL-C tase oli $> 3,36$ mmol/l. Atorvastatiin vähendas oluliselt üld-C, LDL-C, triglütseriidide ja apolipoproteiin B sisaldust plasmas 26-nädalase topeltpimedas faasi jooksul. Keskmine saavutatud LDL-C väärtus oli 3,38 mmol/l (ulatus: 1,81...6,26 mmol/l) atorvastatiinirühmas võrreldes 5,91 mmol/l-ga (ulatus: 3,93...9,96 mmol/l) platseeborühmas 26-nädalase topeltpimedas faasi jooksul.

Veel üks atorvastatiini ja kolestipooli võrdlusuuring hüperkolesteroleemiaga lastel vanuses 10...18 aastat näitas, et atorvastatiin (N=25) põhjustas olulise LDL-C vähenemise 26. nädalal ($p<0,05$) võrreldes kolestipooliga (N=31).

Ravimi tasuta kasutamise uuring raske hüperkolesteroleemiaga (sealhulgas homosügootse hüperkolesteroleemiaga) patsientidel hõlmas 46 last, keda raviti atorvastatiiniga, kelle annust kohandati vastuse alusel (mõned osalejad said 80 mg atorvastatiini päevas). Uuring kestis 3 aastat: LDL-kolesterool vähenes 36% võrra.

Lapseea atorvastatiinravi pikaajalist tõhusust täiskasvanuea haigestumuse ja suremuse vähendamisel ei ole kindlaks tehtud.

Euroopa Ravimiamet on loobunud nõudest esitada uuringute tulemused atorvastatiinravi kohta lastel vanuses 0...6 aastat heterosügootse hüperkolesteroleemia puhul ja lastel vanuses 0...18 aastat homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia, kombineeritud (segatüüpi) hüperkolesteroleemia ja esmase hüperkolesteroleemia puhul ning kardiovaskulaarsete sündmuste ennetamisel (vt lõik 4.2 teavet kasutamise kohta lastel).

5.2 Farmakokineetilised omadused

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Eripopulatsioonid

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

- ~~Lapsed: farmakokineetilised andmed laste kohta puuduvad.~~ Avatud 8-nädalases uuringus raviti heterosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia ja esialgse LDL-C-ga ≥ 4 mmol/l lapsi (vanuses 6...17 aastat) Tanneri staadiumiga 1 (N=15) ja Tanneri staadiumiga ≥ 2 (N=24) vastavalt atorvastatiini 5 või 10 mg närimistablettide või 10 või 20 mg õhukese polümeerikattega tablettidega üks kord ööpäevas. Kehakaal oli ainuke oluline ühismuutuja atorvastatiini farmakokineetika mudelis. Atorvastatiini näiv suukaudne kliirens lastel oli sarnane täiskasvanutel esinevaga, kui seda allomeetriliselt kehakaalule skaleerida. Vastavat LDL-C ja TC vähenemist täheldati erinevate atorvastatiini ja o-hüdroksüatorvastatiini ekspositsioonide korral.
- {Nagu praegu heaks kiidetud}.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.2 Sobimatus

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.3 Kõlblikkusaeg

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.4 Säilitamise eritingimused

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Täidetakse riiklikult]

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{(Väljamõeldud) nimetus} 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

3. RAVIMVORM

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüperkolesteroleemia

{(Väljamõeldud) nimetus} on näidustatud hüperkolesteroleemia, sealhulgas perekondliku hüperkolesteroleemia (heterosügootne variant) või kombineeritud (segatüüpi) hüperlipideemia (vastab Fredricksoni klassifikatsiooni järgi IIa ja IIb tüübile) raviks lisaks dieedile kolesterooli, LDL-kolesterooli, apolipoproteiin B ja triglütseriidide tõusnud tasemete langetamiseks **patsientidel täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 10. eluaastast**, kui dieedi muutmine ja teised mittefarmakoloogilised meetmed ei ole andnud soovitud tulemusi.

{(Väljamõeldud) nimetus} on näidustatud ka üldkolesterooli ja LDL-C sisalduse langetamiseks homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemiaga **patsientidel täiskasvanutel** lisaks muule lipiidide sisaldust langetavale ravile (nt LDL-aferees) või kui sellised ravid ei ole kättesaadavad.

Kardiovaskulaarse haiguse ennetamine

Kardiovaskulaarsete sündmuste ennetamine täiendava ravina teiste riskifaktorite korrigeerimiseks patsientidel, kellel on suur risk esimese kardiovaskulaarse sündmuse tekkeks (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Kasutamine lastel

~~Ravimite kasutamine lastel peab toimuma spetsialisti järelevalve all.~~

~~Ravimi kasutamise kogemus lastel piirdub väikese arvu patsientidega (vanuses 4...17 aastat), kellel esines raskekujuline düslipideemia nagu homosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia. Sellel patsientide grupil on soovitatavaks algannuseks 10 mg atorvastatiini ööpäevas. Annust võib suurendada ööpäevase annuseni 80 mg, lähtudes patsiendi reaktsioonist ravimile ja selle talutavusest. Ravimi ohutust sellel populatsioonis ei ole hinnatud.~~

Hüperkolesteroleemia:

Ravimit võivad lastele määrata ainult arstid, kellel on kogemusi laste hüperlipideemia ravis. Patsiente tuleb ravi edukuse hindamiseks korrapäraselt uuesti üle vaadata.

10-aastastele ja vanematele patsientidele on atorvastatiini soovitatav algannus 10 mg ööpäevas koos annuse suurendamisega kuni 20 milligrammini ööpäevas. Lastel tuleb annust suurendada individuaalse vastuse ja talutavuse alusel. Ohutusteave laste kohta, keda on ravitud annustega üle 20 mg, mis vastab umbes 0,5 mg kehakaalu kilogrammi kohta, on piiratud.

Kogemus ravimi kasutamise kohta lastel vanuses 6...10 aastat on piiratud (vt lõik 5.1). Atorvastatiin ei ole näidustatud alla 10-aastaste patsientide raviks.

Selle populatsiooni jaoks võivad olla sobivamad muud ravimvormid/tugevused.

4.3 Vastunäidustused

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Lapsed

Ohutus arengule ei ole lastel kindlaks tehtud (vt lõik 4.8).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Lapsed

Ravimite koostoimete uuringuid on läbi viidud ainult täiskasvanutel. Koostoimete ulatus lastel ei ole teada. Lastel tuleb arvestada ülalmainitud täiskasvanute koostoimeid ja lõigus 4.4 toodud hoiatusi.

4.6 Rasedus ja imetamine

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4.8 Kõrvaltoimed

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Lapsed

Kliinilise ohutuse andmebaasis sisalduvad andmed 249 lapse kohta, kes said atorvastatiini, nende hulgas 7 patsienti, kes olid alla 6 aasta vanused; 14 patsienti, kes olid vanuses 6...9 aastat; ja 228 patsienti vanuses 10...17 aastat.

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu

Seedetrakti häired

Sage: kõhuvalu

Uuringud

Sage: alaniinaminotransferaasi tõus, vere kreatiinfosfokinaasi tõus.

Olemasolevate andmete alusel oodatakse, et kõrvaltoimete sagedus, tüüp ja raskusaste lastel on samasugused kui täiskasvanutel. Käesoleval hetkel on kogemused seoses pikaajalise ohutusega lastel piiratud.

4.9 Üleannustamine

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Lapsed

Heterosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia lastel vanuses 6...17 aastat

8-nädalane avatud uuring atorvastatiini farmakokineetika, farmakodünaamika, ohutuse ja talutavuse hindamiseks viidi läbi lastel ja noorukitel, kellel esines geneetiliselt kinnitatud heterosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia ja kelle esialgne LDL-C oli ≥ 4 mmol/l. Kokku osales uuringus 39 last ja noorukit vanuses 6...17 aastat. Kohorti A kuulus 15 last vanuses 6...12 aastat Tanneri staadiumiga 1. Kohorti B kuulus 24 last vanuses 10...17 aastat Tanneri staadiumiga ≥ 2 .

Atorvastatiini algannus oli 5 mg ööpäevas närimistabletina kohordis A ja 10 mg ööpäevas tabletina kohordis B. Atorvastatiini annust võis kahekordistada, kui osaleja ei olnud saavutanud eesmärgiks seatud LDL-C-d $< 3,35$ mmol/l neljandaks nädalaks ja kui atorvastatiini taluti hästi.

Keskmesed LDL-C, TC, VLDL-C ja Apo B väärtused vähenesid 2. nädalaks kõigil osalejatel. Osalejatel, kelle annust kahekordistati, täheldati lisavähendamist juba esimesel hindamisel 2 nädalat pärast annuse suurendamist. Keskmine lipiidide parameetrite protsentuaalne vähenemine oli sarnane mõlemas kohordis sõltumata sellest, kas osalejad jäid esialgse annuse juurde või kahekordistati nende esialgset annust. Keskmiselt 8. nädalal oli LDL-C ja TC muutus võrreldes esialgsega vastavalt umbes 40% ja 30% erineva ekspositsiooni puhul.

Heterosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia lastel vanuses 10...17 aastat

Topeltpimedas platseebokontrollitud uuringus, millele järgnes avatud faas, randomiseeriti 187 heterosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia (FH) või raske hüperkolesteroleemiaga poissi ja menarhejärgset tüdrukut vanuses 10...17 aastat (keskmine vanus 14,1 aastat) saama atorvastatiini (n=140) või platseebot (n=47) 26 nädala jooksul. Seejärel said kõik atorvastatiini 26 nädala jooksul. Atorvastatiini annus (üks kord ööpäevas) oli 10 mg esimese 4 nädala jooksul ja seda suurendati 20 milligrammini, kui LDL-C tase oli $> 3,36$ mmol/l. Atorvastatiin vähendas oluliselt üld-C, LDL-C, triglütseriidide ja apolipoproteiin B sisaldust plasmas 26-nädalase topeltpimedas faasi jooksul. Keskmine saavutatud LDL-C väärtus oli 3,38 mmol/l (ulatus: 1,81...6,26 mmol/l) atorvastatiinirühmas võrreldes 5,91 mmol/l-ga (ulatus: 3,93...9,96 mmol/l) platseeborühmas 26-nädalase topeltpimedas faasi jooksul.

Veel üks atorvastatiini ja kolestipooli võrdlusuuring hüperkolesteroleemiaga lastel vanuses 10...18 aastat näitas, et atorvastatiin (N=25) põhjustas olulise LDL-C vähenemise 26. nädalal ($p<0,05$) võrreldes kolestipooliga (N=31).

Ravimi tasuta kasutamise uuring raske hüperkolesteroleemiaga (sealhulgas homosügootse hüperkolesteroleemiaga) patsientidel hõlmas 46 last, keda raviti atorvastatiiniga, kelle annust kohandati vastuse alusel (mõned osalejad said 80 mg atorvastatiini päevas). Uuring kestis 3 aastat: LDL-kolesterool vähenes 36% võrra.

Lapseea atorvastatiinravi pikaajalist tõhusust täiskasvanuea haigestumuse ja suremuse vähendamisel ei ole kindlaks tehtud.

Euroopa Ravimiamet on loobunud nõudest esitada uuringute tulemused atorvastatiinravi kohta lastel vanuses 0...6 aastat heterosügootse hüperkolesteroleemia puhul ja lastel vanuses 0...18 aastat homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia, kombineeritud (segatüüpi) hüperkolesteroleemia ja esmase hüperkolesteroleemia puhul ning kardiovaskulaarsete sündmuste ennetamisel (vt lõik 4.2 teavet kasutamise kohta lastel).

5.2 Farmakokineetilised omadused

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Eripopulatsioonid

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

- ~~Lapsed: farmakokineetilised andmed laste kohta puuduvad.~~ Avatud 8-nädalases uuringus raviti heterosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia ja esialgse LDL-C-ga ≥ 4 mmol/l lapsi (vanuses 6...17 aastat) Tanneri staadiumiga 1 (N=15) ja Tanneri staadiumiga ≥ 2 (N=24) vastavalt atorvastatiini 5 või 10 mg närimistablettide või 10 või 20 mg õhukese polümeerikattega tablettidega üks kord ööpäevas. Kehakaal oli ainuke oluline ühismuutuja atorvastatiini farmakokineetika mudelis. Atorvastatiini näiv suukaudne kliirens lastel oli sarnane täiskasvanutel esinevaga, kui seda allomeetriliselt kehakaalule skaleerida. Vastavat LDL-C ja TC vähenemist täheldati erinevate atorvastatiini ja o-hüdroksüatorvastatiini ekspositsioonide korral.
- {Nagu praegu heaks kiidetud}.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.2 Sobimatus

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.3 Kõlblikkusaeg

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.4 Säilitamise eritingimused

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Täidetakse riiklikult]

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{(Väljamõeldud) nimetus} 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

3. RAVIMVORM

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüperkolesteroleemia

{(Väljamõeldud) nimetus} on näidustatud hüperkolesteroleemia, sealhulgas perekondliku hüperkolesteroleemia (heterosügootne variant) või kombineeritud (segatüüpi) hüperlipideemia (vastab Fredricksoni klassifikatsiooni järgi IIa ja IIb tüübile) raviks lisaks dieedile kolesterooli, LDL-kolesterooli, apolipoproteiin B ja triglütseriidide tõusnud tasemete langetamiseks **patsientidel täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 10. eluaastast**, kui dieedi muutmine ja teised mittefarmakoloogilised meetmed ei ole andnud soovitud tulemusi.

{(Väljamõeldud) nimetus} on näidustatud ka üldkolesterooli ja LDL-C sisalduse langetamiseks homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemiaga **patsientidel täiskasvanutel** lisaks muule lipiidide sisaldust langetavale ravile (nt LDL-aferees) või kui sellised ravid ei ole kättesaadavad.

Kardiovaskulaarse haiguse ennetamine

Kardiovaskulaarsete sündmuste ennetamine täiendava ravina teiste riskifaktorite korrigeerimiseks patsientidel, kellel on suur risk esimese kardiovaskulaarse sündmuse tekkeks (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Kasutamine lastel

~~Ravimite kasutamine lastel peab toimuma spetsialisti järelevalve all.~~

~~Ravimi kasutamise kogemus lastel piirdub väikese arvu patsientidega (vanuses 4...17 aastat), kellel esines raskekujuline düslipideemia nagu homosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia. Sellel patsientide grupil on soovitatavaks algannuseks 10 mg atorvastatiini ööpäevas. Annust võib suurendada ööpäevase annuseni 80 mg, lähtudes patsiendi reaktsioonist ravimile ja selle talutavusest. Ravimi ohutust sellel populatsioonil ei ole hinnatud.~~

Hüperkolesteroleemia:

Ravimit võivad lastele määrata ainult arstid, kellel on kogemusi laste hüperlipideemia ravis. Patsiente tuleb ravi edukuse hindamiseks korrapäraselt uuesti üle vaadata.

10-aastastele ja vanematele patsientidele on atorvastatiini soovitatav algannus 10 mg ööpäevas koos annuse suurendamisega kuni 20 milligrammini ööpäevas. Lastel tuleb annust suurendada individuaalse vastuse ja talutavuse alusel. Ohutusteave laste kohta, keda on ravitud annustega üle 20 mg, mis vastab umbes 0,5 mg kehakaalu kilogrammi kohta, on piiratud.

Kogemus ravimi kasutamise kohta lastel vanuses 6...10 aastat on piiratud (vt lõik 5.1). Atorvastatiin ei ole näidustatud alla 10-aastaste patsientide raviks.

Selle populatsiooni jaoks võivad olla sobivamad muud ravimvormid/tugevused.

4.3 Vastunäidustused

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Lapsed

Ohutus arengule ei ole lastel kindlaks tehtud (vt lõik 4.8).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Lapsed

Ravimite koostoimete uuringuid on läbi viidud ainult täiskasvanutel. Koostoimete ulatus lastel ei ole teada. Lastel tuleb arvestada ülalmainitud täiskasvanute koostoimeid ja lõigus 4.4 toodud hoiatusi.

4.6 Rasedus ja imetamine

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4.8 Kõrvaltoimed

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Lapsed

Kliinilise ohutuse andmebaasis sisalduvad andmed 249 lapse kohta, kes said atorvastatiini, nende hulgas 7 patsienti, kes olid alla 6 aasta vanused; 14 patsienti, kes olid vanuses 6...9 aastat; ja 228 patsienti vanuses 10...17 aastat.

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu

Seedetrakti häired

Sage: kõhuvalu

Uuringud

Sage: alaniinaminotransferaasi tõus, vere kreatiinfosfokinaasi tõus.

Olemasolevate andmete alusel oodatakse, et kõrvaltoimete sagedus, tüüp ja raskusaste lastel on samasugused kui täiskasvanutel. Käesoleval hetkel on kogemused seoses pikaajalise ohutusega lastel piiratud.

4.9 Üleannustamine

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Lapsed

Heterosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia lastel vanuses 6...17 aastat

8-nädalane avatud uuring atorvastatiini farmakokineetika, farmakodünaamika, ohutuse ja talutavuse hindamiseks viidi läbi lastel ja noorukitel, kellel esines geneetiliselt kinnitatud heterosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia ja kelle esialgne LDL-C oli ≥ 4 mmol/l. Kokku osales uuringus 39 last ja noorukit vanuses 6...17 aastat. Kohorti A kuulus 15 last vanuses 6...12 aastat Tanneri staadiumiga 1. Kohorti B kuulus 24 last vanuses 10...17 aastat Tanneri staadiumiga ≥ 2 .

Atorvastatiini algannus oli 5 mg ööpäevas närimistabletina kohordis A ja 10 mg ööpäevas tabletina kohordis B. Atorvastatiini annust võis kahekordistada, kui osaleja ei olnud saavutanud eesmärgiks seatud LDL-C-d $< 3,35$ mmol/l neljandaks nädalaks ja kui atorvastatiini taluti hästi.

Keskmesed LDL-C, TC, VLDL-C ja Apo B väärtused vähenesid 2. nädalaks kõigil osalejatel. Osalejatel, kelle annust kahekordistati, täheldati lisavähendamist juba esimesel hindamisel 2 nädalat pärast annuse suurendamist. Keskmine lipiidide parameetrite protsentuaalne vähenemine oli sarnane mõlemas kohordis sõltumata sellest, kas osalejad jäid esialgse annuse juurde või kahekordistati nende esialgset annust. Keskmiselt 8. nädalal oli LDL-C ja TC muutus võrreldes esialgsega vastavalt umbes 40% ja 30% erineva ekspositsiooni puhul.

Heterosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia lastel vanuses 10...17 aastat

Topeltpimedas platseebokontrollitud uuringus, millele järgnes avatud faas, randomiseeriti 187 heterosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia (FH) või raske hüperkolesteroleemiaga poissi ja menarhejärgset tüdrukut vanuses 10...17 aastat (keskmine vanus 14,1 aastat) saama atorvastatiini (n=140) või platseebot (n=47) 26 nädala jooksul. Seejärel said kõik atorvastatiini 26 nädala jooksul. Atorvastatiini annus (üks kord ööpäevas) oli 10 mg esimese 4 nädala jooksul ja seda suurendati 20 milligrammini, kui LDL-C tase oli $> 3,36$ mmol/l. Atorvastatiin vähendas oluliselt üld-C, LDL-C, triglütseriidide ja apolipoproteiin B sisaldust plasmas 26-nädalase topeltpimeda faasi jooksul. Keskmine saavutatud LDL-C väärtus oli 3,38 mmol/l (ulatus: 1,81...6,26 mmol/l) atorvastatiinirühmas võrreldes 5,91 mmol/l-ga (ulatus: 3,93...9,96 mmol/l) platseeborühmas 26-nädalase topeltpimeda faasi jooksul.

Veel üks atorvastatiini ja kolestipooli võrdlusuuring hüperkolesteroleemiaga lastel vanuses 10...18 aastat näitas, et atorvastatiin (N=25) põhjustas olulise LDL-C vähenemise 26. nädalal ($p<0,05$) võrreldes kolestipooliga (N=31).

Ravimi tasuta kasutamise uuring raske hüperkolesteroleemiaga (sealhulgas homosügootse hüperkolesteroleemiaga) patsientidel hõlmas 46 last, keda raviti atorvastatiiniga, kelle annust kohandati vastuse alusel (mõned osalejad said 80 mg atorvastatiini päevas). Uuring kestis 3 aastat: LDL-kolesterool vähenes 36% võrra.

Lapseea atorvastatiinravi pikaajalist tõhusust täiskasvanuea haigestumuse ja suremuse vähendamisel ei ole kindlaks tehtud.

Euroopa Ravimiamet on loobunud nõudest esitada uuringute tulemused atorvastatiinravi kohta lastel vanuses 0...6 aastat heterosügootse hüperkolesteroleemia puhul ja lastel vanuses 0...18 aastat homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia, kombineeritud (segatüüpi) hüperkolesteroleemia ja esmase hüperkolesteroleemia puhul ning kardiovaskulaarsete sündmuste ennetamisel (vt lõik 4.2 teavet kasutamise kohta lastel).

5.2 Farmakokineetilised omadused

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Eripopulatsioonid

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

- ~~Lapsed: farmakokineetilised andmed laste kohta puuduvad.~~ Avatud 8-nädalases uuringus raviti heterosügootse perekondliku hüperkolesteroleemia ja esialgse LDL-C-ga ≥ 4 mmol/l lapsi (vanuses 6...17 aastat) Tanneri staadiumiga 1 (N=15) ja Tanneri staadiumiga ≥ 2 (N=24) vastavalt atorvastatiini 5 või 10 mg närimistablettide või 10 või 20 mg õhukese polümeerikattega tablettidega üks kord ööpäevas. Kehakaal oli ainuke oluline ühismuutuja atorvastatiini farmakokineetika mudelis. Atorvastatiini näiv suukaudne kliirens lastel oli sarnane täiskasvanutel esinevaga, kui seda allomeetriliselt kehakaalule skaleerida. Vastavat LDL-C ja TC vähenemist täheldati erinevate atorvastatiini ja o-hüdroksüatorvastatiini ekspositsioonide korral.
- {Nagu praegu heaks kiidetud}.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.2 Sobimatus

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.3 Kõlblikkusaeg

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.4 Säilitamise eritingimused

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

[Täidetakse riiklikult]

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

[Täidetakse riiklikult]

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

[Täidetakse riiklikult]

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

**MUUDATUSED, MIS TULEB LISADA PAKENDI INFOLEHE VASTAVATESSE
LÕIKUDESSE**

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

{{(Väljamõeldud) nimetus} 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Atorvastatiinkaltsium

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on {{(Väljamõeldud) nimetus}} ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne {{(Väljamõeldud) nimetus}} võtmist
3. Kuidas {{(Väljamõeldud) nimetus}} võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas {{(Väljamõeldud) nimetus}} säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON {{(VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS}} JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE {{(VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS}} VÕTMIST

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

3. KUIDAS {{(VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS}} VÕTTA

Tavaline {{(Väljamõeldud) nimetus}} algannus **täiskasvanutel ja lastel alates 10. eluaastast** on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib arst annust suurendada teile vajaliku annuseni. Arst muudab teie annust 4-nädalaste või pikemate ajavahemike tagant. {{(Väljamõeldud) nimetus}} maksimaalne annus **täiskasvanutel** on 80 mg üks kord ööpäevas ja **lastel 20 mg üks kord ööpäevas**.

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

5. KUIDAS {{(VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS}} SÄILITADA

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6. LISAINFO

Mida {(Väljamõeldud) nimetus} sisaldab

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

See ravim on saadaval 5 mg, 10 mg, 20 mg ja 40 mg närimistablettidena ning 10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg õhukese polümeerikattega tablettidena.

Müügiloa hoidja ja tootja

{Nimi and aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

{{(Väljamõeldud) nimetus} 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Atorvastatiinkaltsium

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on {{(Väljamõeldud) nimetus}} ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne {{(Väljamõeldud) nimetus}} võtmist
3. Kuidas {{(Väljamõeldud) nimetus}} võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas {{(Väljamõeldud) nimetus}} säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON {{(VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS}} JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

{{Nagu praegu heaks kiidetud}}.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE {{(VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS}} VÕTMIST

{{Nagu praegu heaks kiidetud}}.

3. KUIDAS {{(VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS}} VÕTTA

Tavaline {{(Väljamõeldud) nimetus}} algannus **täiskasvanutel ja lastel alates 10. eluaastast** on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib arst annust suurendada teile vajaliku annuseni. Arst muudab teie annust 4-nädalaste või pikemate ajavahemike tagant. {{(Väljamõeldud) nimetus}} maksimaalne annus **täiskasvanutel** on 80 mg üks kord ööpäevas ja **lastel 20 mg üks kord ööpäevas**.

{{Nagu praegu heaks kiidetud}}.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

{{Nagu praegu heaks kiidetud}}.

5. KUIDAS {{(VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS}} SÄILITADA

{{Nagu praegu heaks kiidetud}}.

6. LISAINFO

Mida {(Väljamõeldud) nimetus} sisaldab

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

See ravim on saadaval 5 mg, 10 mg, 20 mg ja 40 mg närimistablettidena ning 10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg õhukese polümeerikattega tablettidena.

Müügiloa hoidja ja tootja

{Nimi and aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

{{(Väljamõeldud) nimetus} 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Atorvastatiinkaltsium

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on {{(Väljamõeldud) nimetus}} ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne {{(Väljamõeldud) nimetus}} võtmist
3. Kuidas {{(Väljamõeldud) nimetus}} võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas {{(Väljamõeldud) nimetus}} säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON {{(VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS}} JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE {{(VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS}} VÕTMIST

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

3. KUIDAS {{(VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS}} VÕTTA

Tavaline {{(Väljamõeldud) nimetus}} algannus **täiskasvanutel ja lastel alates 10. eluaastast** on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib arst annust suurendada teile vajaliku annuseni. Arst muudab teie annust 4-nädalaste või pikemate ajavahemike tagant. {{(Väljamõeldud) nimetus}} maksimaalne annus **täiskasvanutel** on 80 mg üks kord ööpäevas ja **lastel 20 mg üks kord ööpäevas**.

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

5. KUIDAS {{(VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS}} SÄILITADA

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

6. LISAINFO

Mida {(Väljamõeldud) nimetus} sisaldab

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

See ravim on saadaval 5 mg, 10 mg, 20 mg ja 40 mg närimistablettidena ning 10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg õhukese polümeerikattega tablettidena.

Müügiloa hoidja ja tootja

{Nimi and aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

{{(Väljamõeldud) nimetus} 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Atorvastatiinkaltsium

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on {{(Väljamõeldud) nimetus}} ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne {{(Väljamõeldud) nimetus}} võtmist
3. Kuidas {{(Väljamõeldud) nimetus}} võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas {{(Väljamõeldud) nimetus}} säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON {{(VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS}} JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

{{Nagu praegu heaks kiidetud}}.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE {{(VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS}} VÕTMIST

{{Nagu praegu heaks kiidetud}}.

3. KUIDAS {{(VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS}} VÕTTA

Tavaline {{(Väljamõeldud) nimetus}} algannus **täiskasvanutel ja lastel alates 10. eluaastast** on 10 mg üks kord ööpäevas. Vajadusel võib arst annust suurendada teile vajaliku annuseni. Arst muudab teie annust 4-nädalaste või pikemate ajavahemike tagant. {{(Väljamõeldud) nimetus}} maksimaalne annus **täiskasvanutel** on 80 mg üks kord ööpäevas ja **lastel 20 mg üks kord ööpäevas**.

{{Nagu praegu heaks kiidetud}}.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

{{Nagu praegu heaks kiidetud}}.

5. KUIDAS {{(VÄLJAMÕELDUD) NIMETUS}} SÄILITADA

{{Nagu praegu heaks kiidetud}}.

6. LISAINFO

Mida {(Väljamõeldud) nimetus} sisaldab

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

See ravim on saadaval 5 mg, 10 mg, 20 mg ja 40 mg närimistablettidena ning 10 mg, 20 mg, 40 mg ja 80 mg õhukese polümeerikattega tablettidena.

Müügiloa hoidja ja tootja

{Nimi and aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

[Vaata Lisa I - täidetakse riiklikult]

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

{Nagu praegu heaks kiidetud}.

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

[Täidetakse riiklikult]

LISA III
MÜÜGILOA TINGIMUSED

Riiklikud Ravimiametid tagavad, et müügiloa hoidja täidab järgnevaid tingimusi:

- Müügiloa hoidja esitab Sortise ja sarnaste nimetuste riskijuhtimise plaani (või selle uuenduse) riiklikul tasemel, arvestades uusi lapsi puudutavaid andmeid ja Inimravimite komitee (CHMP) soovitusi. Riskijuhtimise plaan peab sisaldama käimasolevat uuringut A2581173 (atorvastatiinravi ohutuse 3-aastane uuring ning efektiivsuse järelkontrolluuring heterosügootse perekondliku hüperkolesteroleemiaga lastel ja noorukitel vanuses 6 aastat kuni alla 18 aasta).
- Müügiloa hoidja taasalustab perioodilise ohutusaruande kokkuvõtte (PSUR) esitamise tsükli Sortise ja sarnaste nimetuste jaoks järgmiselt:
 - 6-kuulised PSUR-id kuni EL-is on saadud kahe aasta pikkune kogemus pediaatrilisel näidustusel kasutamise kohta
 - aastased PSUR-id järgmise kahe aasta jooksul
 - seejärel 3-aastaste intervallidegaPSUR-id peavad keskenduma lastel kasutamisele.