

LIITE I

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

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

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

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Kypros	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tshekki	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tshekki	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5 Czech Republic	Sortis	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tshekki	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tshekki	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

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

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

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

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

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Unkari	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Islanti	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

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

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

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

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

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

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

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

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

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

LIITE II

MUUTOKSET VALMISTEYHTEENVETOON, MYYNTPÄÄLLYSMERKINTÖIHIN JA PAKKAUSSELOSTEeseen

**Nämä muutokset valmisteyhteenvedoon, myyntipäällysmarkkintöihin ja pakkausselosteseen ovat
voimassa Komission päätöksestä.**

Jäsenvaltioiden viranomaiset päivittävät valmistetiedot Komission päätöksen jälkeen.

VALMISTEYHTEENVETOON TEHTÄVÄT MUUTOKSET

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{(Kauppa)nimi} 10 mg kalvopäällysteinen tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

3. LÄÄKEMUOTO

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hyperkolesterolemia

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

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

Sydän- ja verisuonisairauksien ehkäisy

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

4.2 Annostus ja antotapa

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Lapset

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

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

Pediatriset potilaat

Hyperkolesterolemia

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

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

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

Muut lääke muodot/vahvuudet voivat olla sopivampia tälle potilasryhmälle.

4.3 Vasta-aiheet

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Pediatrisen käyttö

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Pediatriset potilaat

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

4.6 Raskaus ja imetys

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4.8 Haittavaikutukset

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Pediatriset potilaat

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

Hermosto
Yleinen: Päänsärky

Ruoansulatuselimistö
Yleinen: Mahakipu

Tutkimukset
Yleinen: Alaniiniaminotransferaasiarvon kohoaminen, veren kreatiinihappopitoisuuden kohoaminen

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

4.9 Yliannostus

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Pediatriset potilaat

Heterotsygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia 6-17 -vuotiailla pediatrisilla potilailla

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

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

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

Heterotsygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia 10-17 -vuotiailla pediatriassa potilailla

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

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

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

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

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

5.2 Farmakokinetiikka

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Erityispotilasryhmät

[täytetään kansallisesti]

~~Lapset: Atorvastatiinin farmakokinetiikasta lapsipotilaissa ei ole tietoja.~~ **Pediatriset potilaat:** 8 viikkoa kestäneessä, avoimessa tutkimuksessa oli mukana 6-17 -vuotiaita pediatria potilaita, joiden puberteettikehityksen aste oli Tannerin luokituksen mukaan I (n = 15) tai vähintään II (n = 24). Potilailla oli heterotsygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia ja LDL-kolesterolipitoisuus lähtötilanteessa ≥ 4 mmol/l. Tannerin luokituksen I mukaiset potilaat saivat joko 5 mg tai 10 mg atorvastatiinia kerran vuorokaudessa pureskeltavana tablettina kun taas Tannerin luokituksen $\geq$ II mukaiset potilaat saivat joko 10 mg tai 20 mg atorvastatiinia kerran vuorokaudessa kalvopäällysteisenä tablettina. Atorvastatiinin populaatiofarmakokineettisessä mallissa paino oli ainoa merkitsevä kovariaatti. Suun kautta annetun atorvastatiinin näennäinen puhdistuma allometrisesti painoon suhteutettuna vaikutti pediatriassa potilailla samanlaiselta kuin aikuisilla. LDL-kolesteroli- ja kokonaiskolesterolipitoisuuksien havaittiin pienenevän yhdenmukaisesti kaikilla atorvastatiini- ja o-hydroksiatorvastatiinialtistuksilla.

— [täytetään kansallisesti]

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.2 Yhteensopimattomuudet

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.3 Kestoaika

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.4 Säilytys

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[täytetään kansallisesti]

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{(Kauppa)nimi} 20 mg kalvopäällysteinen tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

3. LÄÄKEMUOTO

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hyperkolesterolemia

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

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

Sydän- ja verisuonisairauksien ehkäisy

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

4.2 Annostus ja antotapa

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Lapset

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

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

Pediatriset potilaat

Hyperkolesterolemia

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

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

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

Muut lääke muodot/vahvuudet voivat olla sopivampia tälle potilasryhmälle.

4.3 Vasta-aiheet

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Pediatrisen käyttö

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Pediatriset potilaat

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

4.6 Raskaus ja imetys

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4.8 Haittavaikutukset

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Pediatriset potilaat

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

Hermosto
Yleinen: Päänsärky

Ruoansulatuselimistö
Yleinen: Mahakipu

Tutkimukset
Yleinen: Alaniiniaminotransferaasiarvon kohoaminen, veren kreatiinihappopitoisuuden kohoaminen

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

4.9 Yliannostus

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Pediatriset potilaat

Heterotsygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia 6-17 -vuotiailla pediatriassa

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

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

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

Heterotsygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia 10-17 -vuotiailla pediatriassa potilailla

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

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

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

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

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

5.2 Farmakokinetiikka

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Erityispopulaatioryhmät

[täytetään kansallisesti]

~~Lapset: Atorvastatiinin farmakokinetiikasta lapsipotilaissa ei ole tietoja.~~ **Pediatriset potilaat:** 8 viikkoa kestäneessä, avoimessa tutkimuksessa oli mukana 6-17 -vuotiaita pediatria potilaita, joiden puberteettikehityksen aste oli Tannerin luokituksen mukaan I (n = 15) tai vähintään II (n = 24). Potilailla oli heterotsygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia ja LDL-kolesterolipitoisuus lähtötilanteessa ≥ 4 mmol/l. Tannerin luokituksen I mukaiset potilaat saivat joko 5 mg tai 10 mg atorvastatiinia kerran vuorokaudessa pureskeltavana tablettina kun taas Tannerin luokituksen $\geq$ II mukaiset potilaat saivat joko 10 mg tai 20 mg atorvastatiinia kerran vuorokaudessa kalvopäällysteisenä tablettina. Atorvastatiinin populaatiofarmakokineettisessä mallissa paino oli ainoa merkitsevä kovariaatti. Suun kautta annetun atorvastatiinin näennäinen puhdistuma allometrisesti painoon suhteutettuna vaikutti pediatriassa potilailla samanlaiselta kuin aikuisilla. LDL-kolesteroli- ja kokonaiskolesterolipitoisuuksien havaittiin pienenevän yhdenmukaisesti kaikilla atorvastatiini- ja o-hydroksiatorvastatiinialtistuksilla.

— [täytetään kansallisesti]

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.2 Yhteensopimattomuudet

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.3 Kestoaika

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.4 Säilytys

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[täytetään kansallisesti]

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{(Kauppa)nimi} 40 mg kalvopäällysteinen tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

3. LÄÄKEMUOTO

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hyperkolesterolemia

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

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

Sydän- ja verisuonisairauksien ehkäisy

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

4.2 Annostus ja antotapa

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Lapset

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

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

Pediatriset potilaat

Hyperkolesterolemia

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

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

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

Muut lääke muodot/vahvuudet voivat olla sopivampia tälle potilasryhmälle.

4.3 Vasta-aiheet

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Pediatrisen käyttö

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Pediatriset potilaat

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

4.6 Raskaus ja imetys

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4.8 Haittavaikutukset

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Pediatriset potilaat

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

Hermosto
Yleinen: Päänsärky

Ruoansulatuselimistö
Yleinen: Mahakipu

Tutkimukset
Yleinen: Alaniiniaminotransferaasiarvon kohoaminen, veren kreatiinihappopitoisuuden kohoaminen

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

4.9 Yliannostus

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Pediatriset potilaat

Heterotsygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia 6-17 -vuotiailla pediatrisilla potilailla

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

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

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

Heterotsygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia 10-17 -vuotiailla pediatriassa potilailla

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

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

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

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

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

5.2 Farmakokinetiikka

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Erityispopulaatioryhmät

[täytetään kansallisesti]

~~Lapset: Atorvastatiinin farmakokinetiikasta lapsipotilaissa ei ole tietoja.~~ **Pediatriset potilaat:** 8 viikkoa kestäneessä, avoimessa tutkimuksessa oli mukana 6-17 -vuotiaita pediatria potilaita, joiden puberteettikehityksen aste oli Tannerin luokituksen mukaan I (n = 15) tai vähintään II (n = 24). Potilailla oli heterotsygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia ja LDL-kolesterolipitoisuus lähtötilanteessa ≥ 4 mmol/l. Tannerin luokituksen I mukaiset potilaat saivat joko 5 mg tai 10 mg atorvastatiinia kerran vuorokaudessa pureskeltavana tablettina kun taas Tannerin luokituksen $\geq$ II mukaiset potilaat saivat joko 10 mg tai 20 mg atorvastatiinia kerran vuorokaudessa kalvopäällysteisenä tablettina. Atorvastatiinin populaatiofarmakokineettisessä mallissa paino oli ainoa merkitsevä kovariaatti. Suun kautta annetun atorvastatiinin näennäinen puhdistuma allometrisesti painoon suhteutettuna vaikutti pediatriassa potilailla samanlaiselta kuin aikuisilla. LDL-kolesteroli- ja kokonaiskolesterolipitoisuuksien havaittiin pienenevän yhdenmukaisesti kaikilla atorvastatiini- ja o-hydroksiatorvastatiinialtistuksilla.

— [täytetään kansallisesti]

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.2 Yhteensopimattomuudet

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.3 Kestoaika

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.4 Säilytys

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[täytetään kansallisesti]

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{(Kauppa)nimi} 80 mg kalvopäällysteinen tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

3. LÄÄKEMUOTO

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hyperkolesterolemia

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

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

Sydän- ja verisuonisairauksien ehkäisy

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

4.2 Annostus ja antotapa

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Lapset

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

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

Pediatriset potilaat

Hyperkolesterolemia

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

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

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

Muut lääke muodot/vahvuudet voivat olla sopivampia tälle potilasryhmälle.

4.3 Vasta-aiheet

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Pediatrisen käyttö

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Pediatriset potilaat

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

4.6 Raskaus ja imetys

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4.8 Haittavaikutukset

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Pediatriset potilaat

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

Hermosto
Yleinen: Päänsärky

Ruoansulatuselimistö
Yleinen: Mahakipu

Tutkimukset
Yleinen: Alaniiniaminotransferaasiarvon kohoaminen, veren kreatiinihappopitoisuuden kohoaminen

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

4.9 Yliannostus

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Pediatriset potilaat

Heterotsygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia 6-17 -vuotiailla pediatrisilla potilailla

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

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

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

Heterotsygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia 10-17 -vuotiailla pediatriassa potilailla

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

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

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

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

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

5.2 Farmakokinetiikka

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

Erityispotilasryhmät

[täytetään kansallisesti]

~~Lapset: Atorvastatiinin farmakokinetiikasta lapsipotilaissa ei ole tietoja.~~ **Pediatriset potilaat:** 8 viikkoa kestäneessä, avoimessa tutkimuksessa oli mukana 6-17 -vuotiaita pediatria potilaita, joiden puberteettikehityksen aste oli Tannerin luokituksen mukaan I (n = 15) tai vähintään II (n = 24). Potilailla oli heterotsygoottinen perinnöllinen hyperkolesterolemia ja LDL-kolesterolipitoisuus lähtötilanteessa ≥ 4 mmol/l. Tannerin luokituksen I mukaiset potilaat saivat joko 5 mg tai 10 mg atorvastatiinia kerran vuorokaudessa pureskeltavana tablettina kun taas Tannerin luokituksen $\geq$ II mukaiset potilaat saivat joko 10 mg tai 20 mg atorvastatiinia kerran vuorokaudessa kalvopäällysteisenä tablettina. Atorvastatiinin populaatiofarmakokineettisessä mallissa paino oli ainoa merkitsevä kovariaatti. Suun kautta annetun atorvastatiinin näennäinen puhdistuma allometrisesti painoon suhteutettuna vaikutti pediatriassa potilailla samanlaiselta kuin aikuisilla. LDL-kolesteroli- ja kokonaiskolesterolipitoisuuksien havaittiin pienenevän yhdenmukaisesti kaikilla atorvastatiini- ja o-hydroksiatorvastatiinialtistuksilla.

— [täytetään kansallisesti]

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.2 Yhteensopimattomuudet

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.3 Kestoaika

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.4 Säilytys

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[täytetään kansallisesti]

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

PAKKAUSSELOSTEESEEN TEHTÄVÄT MUUTOKSET

PAKKAUSSELOSTE

{{(Kauppa)nimi}} 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Atorvastatiini

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

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

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

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

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

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

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

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

3. MITEN {{(KAUPPA)NIMI}} OTETAAN

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

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

5. {{(KAUPPA)NIMI}}:N SÄILYTTÄMINEN

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6. MUUTA TIETOA

Mitä {(KAUPPA)NIMI} sisältää

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

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

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

[täytetään kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

[täytetään kansallisesti]

PAKKAUSSELOSTE

{{(Kauppa)nimi}} 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Atorvastatiini

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

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

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

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

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

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

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

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

3. MITEN {{(KAUPPA)NIMI}} OTETAAN

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

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

5. {{(KAUPPA)NIMI}}:N SÄILYTTÄMINEN

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6. MUUTA TIETOA

Mitä {(KAUPPA)NIMI} sisältää

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

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

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

[täytetään kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

[täytetään kansallisesti]

PAKKAUSSELOSTE

{{(Kauppa)nimi}} 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

Atorvastatiini

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

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

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

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

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

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

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

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

3. MITEN {{(KAUPPA)NIMI}} OTETAAN

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

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

5. {{(KAUPPA)NIMI}}:N SÄILYTTÄMINEN

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6. MUUTA TIETOA

Mitä {(KAUPPA)NIMI} sisältää

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

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

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

[täytetään kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

[täytetään kansallisesti]

PAKKAUSSELOSTE

{{(Kauppa)nimi}} 80 mg kalvopäällysteiset tabletit

Atorvastatiini

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

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

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

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

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

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

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

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

3. MITEN {{(KAUPPA)NIMI}} OTETAAN

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

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

5. {{(KAUPPA)NIMI}}:N SÄILYTTÄMINEN

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

6. MUUTA TIETOA

Mitä {(KAUPPA)NIMI} sisältää

{Kuten voimassa olevassa, hyväksytyssä tekstissä}.

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

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Ks liite I - täytetään kansallisesti]

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

[täytetään kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

[täytetään kansallisesti]

LIITE III
MYYNTELUPAAN LIITTYVÄT EHDOT

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

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

PSUR:ien tulee keskittyä käyttöön pediatriisille potilaille.