

ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA/LES FORME(S) PHARMACEUTIQUE(S), LE(S)
DOSAGE(S) DU/DES MÉDICAMENT(S), LA/LES VOIE(S) D'ADMINISTRATION, LES
DEMANDEURS, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DANS LES ÉTATS MEMBRES**

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Autriche	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletten	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdabletten	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletten	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletten	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Belgique	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Belgique	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Bulgarie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Chypre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Chypre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République Tchèque	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République Tchèque	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République Tchèque	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République Tchèque	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Danemark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Danemark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Estonie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Finlande	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Finlande	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Grèce	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Hongrie	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Hongrie	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Islande	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Islande	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Islande	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Film-coated tablet	Voie orale
Islande	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danemark	Zarator	80mg	Film-coated tablet	Voie orale
Irlande	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Film-coated tablet	Voie orale
Irlande	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Film-coated tablet	Voie orale
Irlande	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Film-coated tablet	Voie orale
Irlande	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Film-coated tablet	Voie orale
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Film-coated tablet	Voie orale
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Film-coated tablet	Voie orale
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Italie	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Italie	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lettonie	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Pfizer Limited, Ramsgate Road,	Sortis	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
	Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom				
Lituanie	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Lituanie	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Malte	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Malte	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Lipitor	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Lipitor	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Lipitor	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Lipitor	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Norvège	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pologne	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Roumanie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Roumanie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovaquie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Espagne	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Espagne	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Espagne	Atorvastatina Nostrum	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Espagne	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Espagne	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Espagne	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Espagne	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

<u>Etat Membre UE/EEE</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Nom de fantaisie Nom</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Espagne	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Royaume-Uni	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

ANNEXE II

MODIFICATIONS DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT , ETIQUETAGE ET NOTICE

Ces modifications du RCP, étiquetage et notice seront valides après décision de la Commission.

Suite à la décision de la Commission, les autorités compétentes des Etats membres mettront à jour l'information du produit comme requis.

**MODIFICATIONS A ETRE INCLUSES DANS LES RUBRIQUES APPROPRIEES DU
RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

{NOM DU PRODUIT} 10 mg **comprimé à croquer**

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque **comprimé à croquer** contient 10 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique (trihydratée)).

Excipients :

Chaque **comprimé à croquer** {NOM DU PRODUIT} 10 mg **contient 1,25 mg d'aspartame**.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer

Comprimé à croquer blanc à blanc cassé, rond avec des tâches roses à violettes, gravé avec « 10 » sur une face et « Pfizer » sur l'autre face, mesurant 7,1 mm de diamètre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Hypercholesterolaemia

{NOM DU PRODUIT} est indiqué en complément d'un régime pour réduire les taux élevés de cholestérol total, de LDL-cholestérol, d'apolipoprotéine B et de triglycérides chez les ~~patients adultes,~~ **adolescents et enfants âgés de 10 ans ou plus** présentant une hypercholestérolémie primaire incluant l'hypercholestérolémie familiale (hétérozygote) ou les hyperlipidémies mixtes (correspondant aux types IIa et IIb de la classification de Fredrickson), lorsque la réponse à un régime ou à d'autres traitements non pharmacologiques n'est pas suffisante.

{NOM DU PRODUIT} est aussi indiqué pour réduire les taux de Chol-T et de LDL-C chez les ~~patients adultes~~ présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote en complément d'autres traitements hypolipémiants (notamment l'aphérèse des LDL) ou si de tels traitements sont indisponibles.

Prévention des maladies cardiovasculaires

Prévention des événements cardiovasculaires chez les patients adultes ayant un risque élevé de présenter un premier événement cardiovasculaire, en complément de la correction des autres facteurs de risques.

4.2 Posologie et mode d'administration

[A compléter au niveau national].

Utilisation pédiatrique

~~L'utilisation pédiatrique doit être mise en œuvre seulement par des spécialistes.~~

L'expérience en pédiatrie est limitée à un petit nombre de patients (âgés de 4 à 17 ans) présentant une dyslipidémie sévère telle que l'hypercholestérolémie familiale homozygote. La dose initiale recommandée chez cette population est de 10 mg d'atorvastatine par jour. La dose peut être augmentée jusqu'à 80 mg par jour, selon la réponse et la tolérance au traitement. Les données de sécurité relatives à la croissance chez cette population n'ont pas été évaluées.

Hypercholestérolémie :

L'utilisation pédiatrique doit être mise en œuvre seulement par des médecins expérimentés dans le traitement de l'hyperlipidémie pédiatrique et les patients doivent être suivis régulièrement pour évaluer les progrès.

Pour les patients âgés de 10 ans ou plus, la dose initiale recommandée d'atorvastatine est de 10 mg par jour, et peut être augmentée jusqu'à 20 mg par jour. Cette augmentation de dose doit être effectuée en fonction de la réponse et de la tolérance des patients pédiatriques au traitement. Les données de sécurité des patients pédiatriques traités avec une dose supérieure à 20 mg, soit environ 0.5 mg/kg, sont limitées.

L'expérience est limitée chez les enfants âgés de 6 à 10 ans (voir rubrique 5.1). L'atorvastatine n'est pas indiquée dans le traitement de patients âgés de moins de 10 ans.

Les comprimés à croquer de {NOM DU PRODUIT} peuvent être mâchés ou avalés en entier avec un verre d'eau, et peuvent être pris à n'importe quel moment de la journée, pendant ou en dehors des repas.

4.3 Contre-indications

[A compléter au niveau national].

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[A compléter au niveau national].

Utilisation pédiatrique

La sécurité relative à la croissance n'est pas établie dans la population pédiatrique (voir rubrique 4.8).

~~Les patients présentant de rares problèmes héréditaires d'intolérance au galactose, une déficience en lactase de Lapp ou une malabsorption de glucose-galactose, ne doivent pas prendre ce médicament. {NOM DU PRODUIT} comprimé à croquer contient de l'aspartame, qui est une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les patients atteints de phénylcétonurie.~~

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

[A compléter au niveau national].

Population pédiatrique

Les études d'interactions médicamenteuses ont été seulement réalisées chez l'adulte. L'importance des interactions dans la population pédiatrique n'est pas connue. Les interactions mentionnées ci-dessus chez l'adulte et les précautions d'emploi de la rubrique 4.4 doivent être prises en compte pour la population pédiatrique.

4.6 Grossesse et allaitement

[A compléter au niveau national].

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

[A compléter au niveau national].

4.8 Effets indésirables

[A compléter au niveau national].

Population pédiatrique

La base de données cliniques de pharmacovigilance comprend des données de sécurité pour 249 patients pédiatriques ayant reçu de l'atorvastatine, parmi lesquels 7 patients étaient âgés de moins de 6 ans, 14 patients étaient dans une tranche d'âge de 6 à 9 ans, et 228 patients étaient dans une tranche d'âge de 10 à 17 ans.

Affections du système nerveux

Fréquent : Céphalées

Affections gastro-intestinales

Fréquent : Douleur abdominale

Investigations

Fréquent : Augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de la créatine phosphokinase sanguine

Sur la base des données disponibles, la fréquence, le type et la sévérité des réactions indésirables chez l'enfant sont attendus identiques à ceux chez l'adulte. L'expérience concernant la sécurité à long terme dans la population pédiatrique est actuellement limitée.

4.9 Surdosage

[A compléter au niveau national].

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

[A compléter au niveau national].

Population pédiatrique

Hypercholestérolémie familiale hétérozygote chez les patients pédiatriques âgés de 6 à 17 ans

Une étude en ouvert de 8 semaines pour évaluer la pharmacocinétique, la pharmacodynamie, la sécurité et la tolérance de l'atorvastatine a été menée chez des enfants et des adolescents atteints d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote confirmée génétiquement et avec un taux initial de LDL-C ≥ 4 mmol/L. Un total de 39 enfants et adolescents, âgés de 6 à 17 ans, ont été inclus. La Cohorte A a inclus 15 enfants, âgés de 6 à 12 ans et étant au stade 1 de Tanner. La Cohorte B a inclus 24 enfants, âgés de 10 à 17 ans et étant à un stade de Tanner ≥ 2 .

La dose initiale d'atorvastatine était de 5 mg par jour sous forme de comprimé à croquer dans la Cohorte A et de 10 mg par jour sous forme de comprimé dans la Cohorte B. La dose d'atorvastatine pouvait être doublée si le sujet n'atteignait pas le taux cible de LDL-C $< 3,35$ mmol/L à la Semaine 4 et si l'atorvastatine était bien tolérée.

Les valeurs moyennes de LDL-C, Chol-T, VLDL-C et Apo B étaient diminuées à la Semaine 2 chez tous les sujets. Pour les sujets chez qui la dose a été doublée, une diminution supplémentaire a été observée dès 2 semaines, lors de la première mesure suivant l'augmentation de dose. Les pourcentages moyens de diminution des paramètres lipidiques ont été similaires dans les deux cohortes, que les sujets soient restés à leur dose initiale ou qu'ils aient eu leur dose initiale doublée. A la Semaine 8, en moyenne, les pourcentages de modification par rapport aux taux initiaux de LDL-C et de Chol-T étaient d'environ 40 % et 30 % respectivement, quelle que soit la dose.

Hypercholestérolémie familiale hétérozygote chez les patients pédiatriques âgés de 10 à 17 ans

Dans une étude en double aveugle contrôlée contre placebo, suivie par une phase en ouvert, 187 garçons et filles post-ménarchie, âgés de 10 à 17 ans (âge moyen 14,1 ans) présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HF) ou une hypercholestérolémie sévère ont été randomisés et ont reçu soit de l'atorvastatine (n=140) soit un placebo (n=47) pendant 26 semaines puis ont tous reçu de l'atorvastatine pendant 26 semaines. La dose d'atorvastatine (une fois par jour) était de 10 mg pendant les 4 premières semaines puis a été augmentée à 20 mg si le taux de LDL-C était > 3,36 mmol/l. L'atorvastatine a réduit significativement les taux plasmatiques de Chol-T, LDL-C, triglycérides, et apolipoprotéine B au cours de la phase en double aveugle de 26 semaines. La valeur moyenne du LDL-C atteinte était de 3,38 mmol/l (intervalle : 1,81 - 6,26 mmol/l) dans le groupe atorvastatine et de 5,91 mmol/l (intervalle : 3,93 - 9,96 mmol/l) dans le groupe placebo durant la phase en double aveugle de 26 semaines.

Une étude pédiatrique supplémentaire évaluant l'atorvastatine versus colestipol chez des patients atteints d'hypercholestérolémie âgés de 10 à 18 ans a démontré que l'atorvastatine (N=25) a entraîné une réduction significative du LDL-C à la semaine 26 (p<0,05) par rapport au colestipol (N=31).

Une étude d'usage compassionnel chez des patients atteints d'une hypercholestérolémie sévère (incluant l'hypercholestérolémie homozygote) a inclus 46 patients pédiatriques traités avec de l'atorvastatine, la dose était adaptée en fonction de la réponse (certains sujets ont reçu 80 mg d'atorvastatine par jour). L'étude a duré 3 ans : Le LDL-cholestérol a été diminué de 36 %.

L'efficacité à long terme d'un traitement par atorvastatine pendant l'enfance afin de réduire la morbidité et la mortalité à l'âge adulte n'a pas été établie.

L'Agence Européenne du Médicament a levé l'obligation de soumettre les résultats d'études avec de l'atorvastatine chez des enfants âgés de 0 à moins de 6 ans dans le traitement de l'hypercholestérolémie hétérozygote et chez les enfants âgés de 0 à moins de 18 ans dans le traitement de l'hypercholestérolémie familiale homozygote, de l'hypercholestérolémie mixte, de l'hypercholestérolémie primaire et de la prévention des événements cardiovasculaires (voir rubrique 4.2 pour les informations relatives à l'utilisation pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

[A compléter au niveau national].

Populations particulières

[A compléter au niveau national].

- Population pédiatrique : Des données de pharmacocinétique dans la population pédiatrique ne sont pas disponibles. Dans une étude en ouvert de 8 semaines, des patients pédiatriques (âgés de 6 à 17 ans) étant au stade 1 de Tanner (N=15) ou à un stade de Tanner ≥ 2 (N=24), atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote et présentant un LDL-C initial ≥ 4 mmol/L, ont été traités respectivement avec 5 ou 10 mg d'atorvastatine sous forme de comprimé à croquer ou 10 ou 20 mg d'atorvastatine sous forme de comprimé pelliculé, une fois par jour. Le poids corporel a été la seule covariable significative dans le modèle pharmacocinétique de la population de l'atorvastatine. La clairance apparente après

administration orale de l'atorvastatine chez les sujets pédiatriques est apparue similaire à celle des adultes après mise à l'échelle allométrique par le poids corporel. Une diminution constante du LDL-C et du Chol-T a été observée quelle que soit l'exposition à l'atorvastatine et à l'o-hydroxyatorvastatine.

– [A compléter au niveau national].

5.3 Données de sécurité préclinique

[A compléter au niveau national].

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

**Carbonate de calcium
Cellulose microcristalline
Croscarmellose sodique
Polysorbate 80
Stéarate de magnésium
Hydroxypropylcellulose
Amidon prégélatinisé
Mannitol (E421)
Aspartame (E951)
Sucralose (E955)
Parfum raisin**

6.2 Incompatibilités

[A compléter au niveau national]

6.3 Durée de conservation

24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

[A compléter au niveau national]

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Conditionnement de plaquettes thermoformées contenant 30 comprimés à croquer.

Les plaquettes thermoformées consistent en un film constitué de polyamide/feuille d'aluminium/PVC et d'un support constitué de feuille d'aluminium/vinyle/revêtement acrylique de thermoscellage.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination <et manipulation>

[A compléter au niveau national]

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter au niveau national]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

{NOM DU PRODUIT} 20 mg **comprimé à croquer**

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque **comprimé à croquer** contient 20 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique (trihydratée)).

Excipients :

Chaque **comprimé à croquer** {NOM DU PRODUIT} 20 mg **contient 2,5 mg d'aspartame**.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer

Comprimé à croquer blanc à blanc cassé, rond avec des tâches roses à violettes, gravé avec « 20 » sur une face et « Pfizer » sur l'autre face, mesurant 8,7 mm de diamètre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Hypercholesterolaemia

{NOM DU PRODUIT} est indiqué en complément d'un régime pour réduire les taux élevés de cholestérol total, de LDL-cholestérol, d'apolipoprotéine B et de triglycérides chez les ~~patients adultes~~, **adolescents et enfants âgés de 10 ans ou plus** présentant une hypercholestérolémie primaire incluant l'hypercholestérolémie familiale (hétérozygote) ou les hyperlipidémies mixtes (correspondant aux types IIa et IIb de la classification de Fredrickson), lorsque la réponse à un régime ou à d'autres traitements non pharmacologiques n'est pas suffisante.

{NOM DU PRODUIT} est aussi indiqué pour réduire les taux de Chol-T et de LDL-C chez les ~~patients adultes~~ présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote en complément d'autres traitements hypolipémiants (notamment l'aphérèse des LDL) ou si de tels traitements sont indisponibles.

Prévention des maladies cardiovasculaires

Prévention des événements cardiovasculaires chez les patients adultes ayant un risque élevé de présenter un premier événement cardiovasculaire, en complément de la correction des autres facteurs de risques.

4.2 Posologie et mode d'administration

[A compléter au niveau national].

Utilisation pédiatrique

~~L'utilisation pédiatrique doit être mise en œuvre seulement par des spécialistes.~~

L'expérience en pédiatrie est limitée à un petit nombre de patients (âgés de 4 à 17 ans) présentant une dyslipidémie sévère telle que l'hypercholestérolémie familiale homozygote. La dose initiale recommandée chez cette population est de 10 mg d'atorvastatine par jour. La dose peut être augmentée jusqu'à 80 mg par jour, selon la réponse et la tolérance au traitement. Les données de sécurité relatives à la croissance chez cette population n'ont pas été évaluées.

Hypercholestérolémie :

L'utilisation pédiatrique doit être mise en œuvre seulement par des médecins expérimentés dans le traitement de l'hyperlipidémie pédiatrique et les patients doivent être suivis régulièrement pour évaluer les progrès.

Pour les patients âgés de 10 ans ou plus, la dose initiale recommandée d'atorvastatine est de 10 mg par jour, et peut être augmentée jusqu'à 20 mg par jour. Cette augmentation de dose doit être effectuée en fonction de la réponse et de la tolérance des patients pédiatriques au traitement. Les données de sécurité des patients pédiatriques traités avec une dose supérieure à 20 mg, soit environ 0.5 mg/kg, sont limitées.

L'expérience est limitée chez les enfants âgés de 6 à 10 ans (voir rubrique 5.1). L'atorvastatine n'est pas indiquée dans le traitement de patients âgés de moins de 10 ans.

Les comprimés à croquer de {NOM DU PRODUIT} peuvent être mâchés ou avalés en entier avec un verre d'eau, et peuvent être pris à n'importe quel moment de la journée, pendant ou en dehors des repas.

4.3 Contre-indications

[A compléter au niveau national].

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[A compléter au niveau national].

Utilisation pédiatrique

La sécurité relative à la croissance n'est pas établie dans la population pédiatrique (voir rubrique 4.8).

~~Les patients présentant de rares problèmes héréditaires d'intolérance au galactose, une déficience en lactase de Lapp ou une malabsorption de glucose-galactose, ne doivent pas prendre ce médicament. {NOM DU PRODUIT} comprimé à croquer contient de l'aspartame, qui est une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les patients atteints de phénylcétonurie.~~

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

[A compléter au niveau national].

Population pédiatrique

Les études d'interactions médicamenteuses ont été seulement réalisées chez l'adulte. L'importance des interactions dans la population pédiatrique n'est pas connue. Les interactions mentionnées ci-dessus chez l'adulte et les précautions d'emploi de la rubrique 4.4 doivent être prises en compte pour la population pédiatrique.

4.6 Grossesse et allaitement

[A compléter au niveau national].

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

[A compléter au niveau national].

4.8 Effets indésirables

[A compléter au niveau national].

Population pédiatrique

La base de données cliniques de pharmacovigilance comprend des données de sécurité pour 249 patients pédiatriques ayant reçu de l'atorvastatine, parmi lesquels 7 patients étaient âgés de moins de 6 ans, 14 patients étaient dans une tranche d'âge de 6 à 9 ans, et 228 patients étaient dans une tranche d'âge de 10 à 17 ans.

Affections du système nerveux

Fréquent : Céphalées

Affections gastro-intestinales

Fréquent : Douleur abdominale

Investigations

Fréquent : Augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de la créatine phosphokinase sanguine

Sur la base des données disponibles, la fréquence, le type et la sévérité des réactions indésirables chez l'enfant sont attendus identiques à ceux chez l'adulte. L'expérience concernant la sécurité à long terme dans la population pédiatrique est actuellement limitée.

4.9 Surdosage

[A compléter au niveau national].

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

[A compléter au niveau national].

Population pédiatrique

Hypercholestérolémie familiale hétérozygote chez les patients pédiatriques âgés de 6 à 17 ans

Une étude en ouvert de 8 semaines pour évaluer la pharmacocinétique, la pharmacodynamie, la sécurité et la tolérance de l'atorvastatine a été menée chez des enfants et des adolescents atteints d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote confirmée génétiquement et avec un taux initial de LDL-C ≥ 4 mmol/L. Un total de 39 enfants et adolescents, âgés de 6 à 17 ans, ont été inclus. La Cohorte A a inclus 15 enfants, âgés de 6 à 12 ans et étant au stade 1 de Tanner. La Cohorte B a inclus 24 enfants, âgés de 10 à 17 ans et étant à un stade de Tanner ≥ 2 .

La dose initiale d'atorvastatine était de 5 mg par jour sous forme de comprimé à croquer dans la Cohorte A et de 10 mg par jour sous forme de comprimé dans la Cohorte B. La dose d'atorvastatine pouvait être doublée si le sujet n'atteignait pas le taux cible de LDL-C $< 3,35$ mmol/L à la Semaine 4 et si l'atorvastatine était bien tolérée.

Les valeurs moyennes de LDL-C, Chol-T, VLDL-C et Apo B étaient diminuées à la Semaine 2 chez tous les sujets. Pour les sujets chez qui la dose a été doublée, une diminution supplémentaire a été observée dès 2 semaines, lors de la première mesure suivant l'augmentation de dose. Les pourcentages moyens de diminution des paramètres lipidiques ont été similaires dans les deux cohortes, que les sujets soient restés à leur dose initiale ou qu'ils aient eu leur dose initiale doublée. A la Semaine 8, en moyenne, les pourcentages de modification par rapport aux taux initiaux de LDL-C et de Chol-T étaient d'environ 40 % et 30 % respectivement, quelle que soit la dose.

Hypercholestérolémie familiale hétérozygote chez les patients pédiatriques âgés de 10 à 17 ans

Dans une étude en double aveugle contrôlée contre placebo, suivie par une phase en ouvert, 187 garçons et filles post-ménarchie, âgés de 10 à 17 ans (âge moyen 14,1 ans) présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HF) ou une hypercholestérolémie sévère ont été randomisés et ont reçu soit de l'atorvastatine (n=140) soit un placebo (n=47) pendant 26 semaines puis ont tous reçu de l'atorvastatine pendant 26 semaines. La dose d'atorvastatine (une fois par jour) était de 10 mg pendant les 4 premières semaines puis a été augmentée à 20 mg si le taux de LDL-C était > 3,36 mmol/l. L'atorvastatine a réduit significativement les taux plasmatiques de Chol-T, LDL-C, triglycérides, et apolipoprotéine B au cours de la phase en double aveugle de 26 semaines. La valeur moyenne du LDL-C atteinte était de 3,38 mmol/l (intervalle : 1,81 - 6,26 mmol/l) dans le groupe atorvastatine et de 5,91 mmol/l (intervalle : 3,93 - 9,96 mmol/l) dans le groupe placebo durant la phase en double aveugle de 26 semaines.

Une étude pédiatrique supplémentaire évaluant l'atorvastatine versus colestipol chez des patients atteints d'hypercholestérolémie âgés de 10 à 18 ans a démontré que l'atorvastatine (N=25) a entraîné une réduction significative du LDL-C à la semaine 26 ($p<0,05$) par rapport au colestipol (N=31).

Une étude d'usage compassionnel chez des patients atteints d'une hypercholestérolémie sévère (incluant l'hypercholestérolémie homozygote) a inclus 46 patients pédiatriques traités avec de l'atorvastatine, la dose était adaptée en fonction de la réponse (certains sujets ont reçu 80 mg d'atorvastatine par jour). L'étude a duré 3 ans : Le LDL-cholestérol a été diminué de 36 %.

L'efficacité à long terme d'un traitement par atorvastatine pendant l'enfance afin de réduire la morbidité et la mortalité à l'âge adulte n'a pas été établie.

L'Agence Européenne du Médicament a levé l'obligation de soumettre les résultats d'études avec de l'atorvastatine chez des enfants âgés de 0 à moins de 6 ans dans le traitement de l'hypercholestérolémie hétérozygote et chez les enfants âgés de 0 à moins de 18 ans dans le traitement de l'hypercholestérolémie familiale homozygote, de l'hypercholestérolémie mixte, de l'hypercholestérolémie primaire et de la prévention des événements cardiovasculaires (voir rubrique 4.2 pour les informations relatives à l'utilisation pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

[A compléter au niveau national].

Populations particulières

[A compléter au niveau national].

- Population pédiatrique : Des données de pharmacocinétique dans la population pédiatrique ne sont pas disponibles. Dans une étude en ouvert de 8 semaines, des patients pédiatriques (âgés de 6 à 17 ans) étant au stade 1 de Tanner (N=15) ou à un stade de Tanner ≥ 2 (N=24), atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote et présentant un LDL-C initial ≥ 4 mmol/L, ont été traités respectivement avec 5 ou 10 mg d'atorvastatine sous forme de comprimé à croquer ou 10 ou 20 mg d'atorvastatine sous forme de comprimé pelliculé, une fois par jour. Le poids corporel a été la seule covariable significative dans le modèle pharmacocinétique de la population de l'atorvastatine. La clairance apparente après

administration orale de l'atorvastatine chez les sujets pédiatriques est apparue similaire à celle des adultes après mise à l'échelle allométrique par le poids corporel. Une diminution constante du LDL-C et du Chol-T a été observée quelle que soit l'exposition à l'atorvastatine et à l'o-hydroxyatorvastatine.

– [A compléter au niveau national].

5.3 Données de sécurité préclinique

[A compléter au niveau national]

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

**Carbonate de calcium
Cellulose microcristalline
Croscarmellose sodique
Polysorbate 80
Stéarate de magnésium
Hydroxypropylcellulose
Amidon prégélatinisé
Mannitol (E421)
Aspartame (E951)
Sucralose (E955)
Parfum raisin**

6.2 Incompatibilités

[A compléter au niveau national]

6.3 Durée de conservation

24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

[A compléter au niveau national]

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Conditionnement de plaquettes thermoformées contenant 30 comprimés à croquer.

Les plaquettes thermoformées consistent en un film constitué de polyamide/feuille d'aluminium/PVC et d'un support constitué de feuille d'aluminium/vinyle/revêtement acrylique de thermoscellage.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination <et manipulation>

[A compléter au niveau national]

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter au niveau national]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

{NOM DU PRODUIT} 40 mg **comprimé à croquer**

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque **comprimé à croquer** contient 40 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique (trihydratée)).

Excipients :

Chaque **comprimé à croquer** {NOM DU PRODUIT} 40 mg **contient 5 mg d'aspartame**.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer

Comprimé à croquer blanc à blanc cassé, rond avec des tâches roses à violettes, gravé avec « 40 » sur une face et « Pfizer » sur l'autre face, mesurant 10,3 mm de diamètre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Hypercholesterolaemia

{NOM DU PRODUIT} est indiqué en complément d'un régime pour réduire les taux élevés de cholestérol total, de LDL-cholestérol, d'apolipoprotéine B et de triglycérides chez les ~~patients adultes~~, **adolescents et enfants âgés de 10 ans ou plus** présentant une hypercholestérolémie primaire incluant l'hypercholestérolémie familiale (hétérozygote) ou les hyperlipidémies mixtes (correspondant aux types IIa et IIb de la classification de Fredrickson), lorsque la réponse à un régime ou à d'autres traitements non pharmacologiques n'est pas suffisante.

{NOM DU PRODUIT} est aussi indiqué pour réduire les taux de Chol-T et de LDL-C chez les ~~patients adultes~~ présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote en complément d'autres traitements hypolipémiants (notamment l'aphérèse des LDL) ou si de tels traitements sont indisponibles.

Prévention des maladies cardiovasculaires

Prévention des événements cardiovasculaires chez les patients adultes ayant un risque élevé de présenter un premier événement cardiovasculaire, en complément de la correction des autres facteurs de risques.

4.2 Posologie et mode d'administration

[A compléter au niveau national].

Utilisation pédiatrique

~~L'utilisation pédiatrique doit être mise en œuvre seulement par des spécialistes.~~

L'expérience en pédiatrie est limitée à un petit nombre de patients (âgés de 4 à 17 ans) présentant une dyslipidémie sévère telle que l'hypercholestérolémie familiale homozygote. La dose initiale recommandée chez cette population est de 10 mg d'atorvastatine par jour. La dose peut être augmentée jusqu'à 80 mg par jour, selon la réponse et la tolérance au traitement. Les données de sécurité relatives à la croissance chez cette population n'ont pas été évaluées.

Hypercholestérolémie :

L'utilisation pédiatrique doit être mise en œuvre seulement par des médecins expérimentés dans le traitement de l'hyperlipidémie pédiatrique et les patients doivent être suivis régulièrement pour évaluer les progrès.

Pour les patients âgés de 10 ans ou plus, la dose initiale recommandée d'atorvastatine est de 10 mg par jour, et peut être augmentée jusqu'à 20 mg par jour. Cette augmentation de dose doit être effectuée en fonction de la réponse et de la tolérance des patients pédiatriques au traitement. Les données de sécurité des patients pédiatriques traités avec une dose supérieure à 20 mg, soit environ 0.5 mg/kg, sont limitées.

L'expérience est limitée chez les enfants âgés de 6 à 10 ans (voir rubrique 5.1). L'atorvastatine n'est pas indiquée dans le traitement de patients âgés de moins de 10 ans.

Les comprimés à croquer de {NOM DU PRODUIT} peuvent être mâchés ou avalés en entier avec un verre d'eau, et peuvent être pris à n'importe quel moment de la journée, pendant ou en dehors des repas.

4.3 Contre-indications

[A compléter au niveau national].

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[A compléter au niveau national].

Utilisation pédiatrique

La sécurité relative à la croissance n'est pas établie dans la population pédiatrique (voir rubrique 4.8).

~~Les patients présentant de rares problèmes héréditaires d'intolérance au galactose, une déficience en lactase de Lapp ou une malabsorption de glucose-galactose, ne doivent pas prendre ce médicament. {NOM DU PRODUIT} comprimé à croquer contient de l'aspartame, qui est une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les patients atteints de phénylcétonurie.~~

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

[A compléter au niveau national].

Population pédiatrique

Les études d'interactions médicamenteuses ont été seulement réalisées chez l'adulte. L'importance des interactions dans la population pédiatrique n'est pas connue. Les interactions mentionnées ci-dessus chez l'adulte et les précautions d'emploi de la rubrique 4.4 doivent être prises en compte pour la population pédiatrique.

4.6 Grossesse et allaitement

[A compléter au niveau national].

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

[A compléter au niveau national].

4.8 Effets indésirables

[A compléter au niveau national].

Population pédiatrique

La base de données cliniques de pharmacovigilance comprend des données de sécurité pour 249 patients pédiatriques ayant reçu de l'atorvastatine, parmi lesquels 7 patients étaient âgés de moins de 6 ans, 14 patients étaient dans une tranche d'âge de 6 à 9 ans, et 228 patients étaient dans une tranche d'âge de 10 à 17 ans.

Affections du système nerveux

Fréquent : Céphalées

Affections gastro-intestinales

Fréquent : Douleur abdominale

Investigations

Fréquent : Augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de la créatine phosphokinase sanguine

Sur la base des données disponibles, la fréquence, le type et la sévérité des réactions indésirables chez l'enfant sont attendus identiques à ceux chez l'adulte. L'expérience concernant la sécurité à long terme dans la population pédiatrique est actuellement limitée.

4.9 Surdosage

[A compléter au niveau national].

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

[A compléter au niveau national].

Population pédiatrique

Hypercholestérolémie familiale hétérozygote chez les patients pédiatriques âgés de 6 à 17 ans

Une étude en ouvert de 8 semaines pour évaluer la pharmacocinétique, la pharmacodynamie, la sécurité et la tolérance de l'atorvastatine a été menée chez des enfants et des adolescents atteints d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote confirmée génétiquement et avec un taux initial de LDL-C ≥ 4 mmol/L. Un total de 39 enfants et adolescents, âgés de 6 à 17 ans, ont été inclus. La Cohorte A a inclus 15 enfants, âgés de 6 à 12 ans et étant au stade 1 de Tanner. La Cohorte B a inclus 24 enfants, âgés de 10 à 17 ans et étant à un stade de Tanner ≥ 2 .

La dose initiale d'atorvastatine était de 5 mg par jour sous forme de comprimé à croquer dans la Cohorte A et de 10 mg par jour sous forme de comprimé dans la Cohorte B. La dose d'atorvastatine pouvait être doublée si le sujet n'atteignait pas le taux cible de LDL-C $< 3,35$ mmol/L à la Semaine 4 et si l'atorvastatine était bien tolérée.

Les valeurs moyennes de LDL-C, Chol-T, VLDL-C et Apo B étaient diminuées à la Semaine 2 chez tous les sujets. Pour les sujets chez qui la dose a été doublée, une diminution supplémentaire a été observée dès 2 semaines, lors de la première mesure suivant l'augmentation de dose. Les pourcentages moyens de diminution des paramètres lipidiques ont été similaires dans les deux cohortes, que les sujets soient restés à leur dose initiale ou qu'ils aient eu leur dose initiale doublée. A la Semaine 8, en moyenne, les pourcentages de modification par rapport aux taux initiaux de LDL-C et de Chol-T étaient d'environ 40 % et 30 % respectivement, quelle que soit la dose.

Hypercholestérolémie familiale hétérozygote chez les patients pédiatriques âgés de 10 à 17 ans

Dans une étude en double aveugle contrôlée contre placebo, suivie par une phase en ouvert, 187 garçons et filles post-ménarchie, âgés de 10 à 17 ans (âge moyen 14,1 ans) présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HF) ou une hypercholestérolémie sévère ont été randomisés et ont reçu soit de l'atorvastatine (n=140) soit un placebo (n=47) pendant 26 semaines puis ont tous reçu de l'atorvastatine pendant 26 semaines. La dose d'atorvastatine (une fois par jour) était de 10 mg pendant les 4 premières semaines puis a été augmentée à 20 mg si le taux de LDL-C était > 3,36 mmol/l. L'atorvastatine a réduit significativement les taux plasmatiques de Chol-T, LDL-C, triglycérides, et apolipoprotéine B au cours de la phase en double aveugle de 26 semaines. La valeur moyenne du LDL-C atteinte était de 3,38 mmol/l (intervalle : 1,81 - 6,26 mmol/l) dans le groupe atorvastatine et de 5,91 mmol/l (intervalle : 3,93 - 9,96 mmol/l) dans le groupe placebo durant la phase en double aveugle de 26 semaines.

Une étude pédiatrique supplémentaire évaluant l'atorvastatine versus colestipol chez des patients atteints d'hypercholestérolémie âgés de 10 à 18 ans a démontré que l'atorvastatine (N=25) a entraîné une réduction significative du LDL-C à la semaine 26 (p<0,05) par rapport au colestipol (N=31).

Une étude d'usage compassionnel chez des patients atteints d'une hypercholestérolémie sévère (incluant l'hypercholestérolémie homozygote) a inclus 46 patients pédiatriques traités avec de l'atorvastatine, la dose était adaptée en fonction de la réponse (certains sujets ont reçu 80 mg d'atorvastatine par jour). L'étude a duré 3 ans : Le LDL-cholestérol a été diminué de 36 %.

L'efficacité à long terme d'un traitement par atorvastatine pendant l'enfance afin de réduire la morbidité et la mortalité à l'âge adulte n'a pas été établie.

L'Agence Européenne du Médicament a levé l'obligation de soumettre les résultats d'études avec de l'atorvastatine chez des enfants âgés de 0 à moins de 6 ans dans le traitement de l'hypercholestérolémie hétérozygote et chez les enfants âgés de 0 à moins de 18 ans dans le traitement de l'hypercholestérolémie familiale homozygote, de l'hypercholestérolémie mixte, de l'hypercholestérolémie primaire et de la prévention des événements cardiovasculaires (voir rubrique 4.2 pour les informations relatives à l'utilisation pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

[A compléter au niveau national].

Populations particulières

[A compléter au niveau national].

- Population pédiatrique : Des données de pharmacocinétique dans la population pédiatrique ne sont pas disponibles. Dans une étude en ouvert de 8 semaines, des patients pédiatriques (âgés de 6 à 17 ans) étant au stade 1 de Tanner (N=15) ou à un stade de Tanner ≥ 2 (N=24), atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote et présentant un LDL-C initial ≥ 4 mmol/L, ont été traités respectivement avec 5 ou 10 mg d'atorvastatine sous forme de comprimé à croquer ou 10 ou 20 mg d'atorvastatine sous forme de comprimé pelliculé, une fois par jour. Le poids corporel a été la seule covariable significative dans le modèle pharmacocinétique de la population de l'atorvastatine. La clairance apparente après

administration orale de l'atorvastatine chez les sujets pédiatriques est apparue similaire à celle des adultes après mise à l'échelle allométrique par le poids corporel. Une diminution constante du LDL-C et du Chol-T a été observée quelle que soit l'exposition à l'atorvastatine et à l'o-hydroxyatorvastatine.

– [A compléter au niveau national].

5.3 Données de sécurité préclinique

[A compléter au niveau national]

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

**Carbonate de calcium
Cellulose microcristalline
Croscarmellose sodique
Polysorbate 80
Stéarate de magnésium
Hydroxypropylcellulose
Amidon prégélatinisé
Mannitol (E421)
Aspartame (E951)
Sucralose (E955)
Parfum raisin**

6.2 Incompatibilités

[A compléter au niveau national]

6.3 Durée de conservation

24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

[A compléter au niveau national]

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Conditionnement de plaquettes thermoformées contenant 30 comprimés à croquer.

Les plaquettes thermoformées consistent en un film constitué de polyamide/feuille d'aluminium/PVC et d'un support constitué de feuille d'aluminium/vinyle/revêtement acrylique de thermoscellage.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination <et manipulation>

[A compléter au niveau national]

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

{Nom et adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE
L'AUTORISATION**

[A compléter au niveau national]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

**MODIFICATIONS A ETRE INCLUSES DANS LES RUBRIQUES APPROPRIEES de
L'ETIQUETAGE**

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR [L'EMBALLAGE EXTERIEUR] ET SUR [LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE]

CARTON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

{NOM DU PRODUIT} 10 mg comprimé à croquer
Atorvastatine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 comprimé à croquer contient 10 mg d'atorvastatine (sous forme de sel calcique trihydraté)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient de l'aspartame. Voir la notice pour plus d'information.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1
30 comprimés à croquer

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

[A compléter au niveau national]

8. DATE DE PEREMPTION

EXP:

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
--

[A compléter au niveau national]

{Nom et Adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
--

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

{NOM DU PRODUIT} 10 mg comprimé à croquer

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

PLAQUETTES THERMOFORMEES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

{NOM DU PRODUIT} 10 mg comprimés à croquer
Atorvastatine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]
{Nom}

3. DATE DE PEREMPTION

EXP :

4. NUMERO DU LOT

Lot :

5. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR [L'EMBALLAGE EXTERIEUR] ET SUR [LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE]

CARTON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

{NOM DU PRODUIT} 20 mg comprimé à croquer
Atorvastatine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 comprimé à croquer contient 20 mg d'atorvastatine (sous forme de sel calcique trihydraté)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient de l'aspartame. Voir la notice pour plus d'information.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

30 comprimés à croquer

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

[A compléter au niveau national]

8. DATE DE PEREMPTION

EXP:

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

10. RECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
--

[A compléter au niveau national]

{Nom et Adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
--

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

{NOM DU PRODUIT} 20 mg comprimé à croquer

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

PLAQUETTES THERMOFORMEES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

{NOM DU PRODUIT} 20 mg comprimés à croquer
Atorvastatine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]
{Nom}

3. DATE DE PEREMPTION

EXP :

4. NUMERO DU LOT

Lot :

5. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR [L'EMBALLAGE EXTERIEUR] ET SUR [LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE]

CARTON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

{NOM DU PRODUIT} 40 mg comprimé à croquer
Atorvastatine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 comprimé à croquer contient 40 mg d'atorvastatine (sous forme de sel calcique trihydraté)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient de l'aspartame. Voir la notice pour plus d'information.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

30 comprimés à croquer

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

[A compléter au niveau national]

8. DATE DE PEREMPTION

EXP:

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
--

[A compléter au niveau national]

{Nom et Adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
--

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

{NOM DU PRODUIT} 40 mg comprimé à croquer

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

PLAQUETTES THERMOFORMEES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

{NOM DU PRODUIT} 40 mg comprimés à croquer
Atorvastatine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]
{Nom}

3. DATE DE PEREMPTION

EXP :

4. NUMERO DU LOT

Lot :

5. AUTRES

**MODIFICATIONS A ETRE INCLUSES DANS LES RUBRIQUES APPROPRIEES DE LA
NOTICE**

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

{NOM DU PRODUIT} 10 mg comprimé à croquer

Atorvastatine calcique

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que {NOM DU PRODUIT} et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre {NOM DU PRODUIT} ?
3. Comment prendre {NOM DU PRODUIT} ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver {NOM DU PRODUIT} ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE {NOM DU PRODUIT} ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

[A compléter au niveau national]

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE {NOM DU PRODUIT}

[A compléter au niveau national]

Information importante concernant certains ingrédients de {NOM DU PRODUIT}.

~~Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.~~ {NOM DU PRODUIT} contient une source de phénylalanine.

Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie

3. COMMENT PRENDRE {NOM DU PRODUIT}

La dose initiale habituelle de {NOM DU PRODUIT} est de 10 mg une fois par jour **chez les adultes et enfants âgés de 10 ans ou plus**. La dose peut être augmentée si nécessaire par votre médecin jusqu'à ce que vous preniez la dose dont vous avez besoin. Votre médecin adaptera la dose par intervalle de 4 semaines ou plus. La dose maximale de {NOM DU PRODUIT} est de 80 mg une fois par jour **chez les adultes et est de 20 mg une fois par jour chez les enfants**.

{NOM DU PRODUIT} comprimé **peut être mâché ou doit être** avalé avec un verre d'eau, et peut être pris à n'importe quel moment de la journée, pendant ou en dehors des repas. Cependant, essayez de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour.

[A compléter au niveau national]

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

[A compléter au niveau national]

5. COMMENT CONSERVER {NOM DU PRODUIT}

[A compléter au niveau national]

Ne pas utiliser {NOM DU PRODUIT} après la date de péremption {EXP:} mentionnée sur **la plaquette thermoformée contenant** et le conditionnement extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

[A compléter au niveau national]

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient {NOM DU PRODUIT} ?

La substance active est atorvastatine. Chaque comprimé contient 10 mg d'atorvastatine sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée.

{NOM DU PRODUIT} comprimés contient aussi des ingrédients inactifs : **carbonate de calcium, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, polysorbate 80, hydroxypropylcellulose, amidon prégélatinisé, mannitol, aspartame, sucralose, parfum raisin et stéarate de magnésium.**

Qu'est-ce que {NOM DU PRODUIT} et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés à croquer {NOM DU PRODUIT} 10 mg sont blancs à blanc cassé avec des tâches roses à violettes et ronds. Ils sont gravés -avec 10 sur une face et Pfizer sur l'autre face.

{NOM DU PRODUIT} est disponible en conditionnements de plaquettes thermoformées **30 comprimés à croquer.**

Ce médicament est disponible sous forme de comprimés à croquer 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg et sous forme de comprimés pelliculés 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

{Nom et adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

[A compléter au niveau national]

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}.

[A compléter au niveau national]

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

{NOM DU PRODUIT} 20 mg comprimé à croquer

Atorvastatine calcique

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que {NOM DU PRODUIT} et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre {NOM DU PRODUIT} ?
3. Comment prendre {NOM DU PRODUIT} ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver {NOM DU PRODUIT} ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE {NOM DU PRODUIT} ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

[A compléter au niveau national]

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE {NOM DU PRODUIT}

[A compléter au niveau national]

Information importante concernant certains ingrédients de {NOM DU PRODUIT}.

~~Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.~~ {NOM DU PRODUIT} contient une source de phénylalanine.

Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie

3. COMMENT PRENDRE {NOM DU PRODUIT}

La dose initiale habituelle de {NOM DU PRODUIT} est de 10 mg une fois par jour **chez les adultes et enfants âgés de 10 ans ou plus**. La dose peut être augmentée si nécessaire par votre médecin jusqu'à ce que vous preniez la dose dont vous avez besoin. Votre médecin adaptera la dose par intervalle de 4 semaines ou plus. La dose maximale de {NOM DU PRODUIT} est de 80 mg une fois par jour **chez les adultes et est de 20 mg une fois par jour chez les enfants**.

{NOM DU PRODUIT} comprimé **peut être mâché ou doit être** avalé avec un verre d'eau, et peut être pris à n'importe quel moment de la journée, pendant ou en dehors des repas. Cependant, essayez de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour.

[A compléter au niveau national]

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

[A compléter au niveau national]

5. COMMENT CONSERVER {NOM DU PRODUIT}

[A compléter au niveau national]

Ne pas utiliser {NOM DU PRODUIT} après la date de péremption {EXP:} mentionnée sur **la plaquette thermoformée contenant** et le conditionnement extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

[A compléter au niveau national]

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient {NOM DU PRODUIT} ?

La substance active est atorvastatine. Chaque comprimé contient 20 mg d'atorvastatine sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée.

{NOM DU PRODUIT} comprimés contient aussi des ingrédients inactifs : **carbonate de calcium, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, polysorbate 80, hydroxypropylcellulose, amidon prégélatinisé, mannitol, aspartame, sucralose, parfum raisin et stéarate de magnésium.**

Qu'est-ce que {NOM DU PRODUIT} et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés à croquer {NOM DU PRODUIT} 20 mg sont blancs à blanc cassé avec des tâches roses à violettes et ronds. Ils sont gravés -avec 20 sur une face et Pfizer sur l'autre face.

{NOM DU PRODUIT} est disponible en conditionnements de plaquettes thermoformées **30 comprimés à croquer.**

Ce médicament est disponible sous forme de comprimés à croquer 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg et sous forme de comprimés pelliculés 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

{Nom et adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

[A compléter au niveau national]

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}.

[A compléter au niveau national]

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

{NOM DU PRODUIT} 40 mg comprimé à croquer

Atorvastatine calcique

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que {NOM DU PRODUIT} et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre {NOM DU PRODUIT} ?
3. Comment prendre {NOM DU PRODUIT} ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver {NOM DU PRODUIT} ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE {NOM DU PRODUIT} ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

[A compléter au niveau national]

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE {NOM DU PRODUIT}

[A compléter au niveau national]

Information importante concernant certains ingrédients de {NOM DU PRODUIT}.

~~Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.~~ {NOM DU PRODUIT} contient une source de phénylalanine.

Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie

3. COMMENT PRENDRE {NOM DU PRODUIT}

La dose initiale habituelle de {NOM DU PRODUIT} est de 10 mg une fois par jour **chez les adultes et enfants âgés de 10 ans ou plus**. La dose peut être augmentée si nécessaire par votre médecin jusqu'à ce que vous preniez la dose dont vous avez besoin. Votre médecin adaptera la dose par intervalle de 4 semaines ou plus. La dose maximale de {NOM DU PRODUIT} est de 80 mg une fois par jour **chez les adultes et est de 20 mg une fois par jour chez les enfants**.

{NOM DU PRODUIT} comprimé **peut être mâché ou doit être** avalé avec un verre d'eau, et peut être pris à n'importe quel moment de la journée, pendant ou en dehors des repas. Cependant, essayez de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour.

[A compléter au niveau national]

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

[A compléter au niveau national]

5. COMMENT CONSERVER {NOM DU PRODUIT}

[A compléter au niveau national]

Ne pas utiliser {NOM DU PRODUIT} après la date de péremption {EXP:} mentionnée sur **la plaquette thermoformée contenant** et le conditionnement extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

[A compléter au niveau national]

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient {NOM DU PRODUIT} ?

La substance active est atorvastatine. Chaque comprimé contient 40 mg d'atorvastatine sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée.

{NOM DU PRODUIT} comprimés contient aussi des ingrédients inactifs : **carbonate de calcium, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, polysorbate 80, hydroxypropylcellulose, amidon pré-gélatinisé, mannitol, aspartame, sucralose, parfum raisin et stéarate de magnésium.**

Qu'est-ce que {NOM DU PRODUIT} et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés à croquer {NOM DU PRODUIT} 40 mg sont blancs à blanc cassé avec des tâches roses à violettes et ronds. Ils sont gravés -avec 40 sur une face et Pfizer sur l'autre face.

{NOM DU PRODUIT} est disponible en conditionnements de plaquettes thermoformées contenant **30 comprimés à croquer.**

Ce médicament est disponible sous forme de comprimés à croquer 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg et sous forme de comprimés pelliculés 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

{Nom et adresse}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

[A compléter au niveau national]

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}.

[A compléter au niveau national]

ANNEXE III

CONDITIONS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Les autorités nationales compétentes doivent s'assurer que les conditions suivantes sont respectées par le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

- Soumettre un Plan de Gestion de Risque (ou sa mise à jour) pour Tahor en prenant en compte les nouvelles données pédiatriques et les recommandations du CHMP. Le Plan de Gestion de Risque doit comprendre l'étude A2581173 en cours (étude de 3 ans sur la sécurité et le suivi de l'efficacité du traitement par atorvastatine chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à moins de 18 ans avec une hypercholestérolémie familiale hétérozygote).
- Redémarrer le cycle de soumissions des rapports périodiques actualisés de Pharmacovigilance (PSUR) pour Tahor comme suit :
 - Tous les 6 mois pendant les deux premières années d'utilisation dans l'indication pédiatrique dans l'Union Européenne
 - Puis annuellement les deux années suivantes
 - Par la suite, tous les 3 ans.

Les PSURs devront contenir des informations spécifiques à la population pédiatrique.