

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmtabletten	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmtabletten	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmtabletten	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmtabletten	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Ciprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Csehország	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Csehország	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Csehország	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Csehország	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulo u Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulo u Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulo u Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Magyarország	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedé lmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedé lmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedé lmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedé lmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Lipitor	10 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Lettország	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Portugália	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Portugália	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Oral use
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L- 1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L- 1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Filmdoboz	Oral use
Spanyolország	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40 mg	Filmdoboz	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Spanyolország	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Spanyolország	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Spanyolország	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20 mg	Filmdobletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Spanyolország	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGK</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Spanyolország	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

<u>Tagállam</u> <u>EU/EGK</u>	<u>Forgalomba</u> <u>hozatali engedély</u> <u>jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett</u> <u>megnevezés</u> Név	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Egyesült Királyság	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazás

II. MELLÉKLET

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSAI

Az alkalmazási előírás, címkeszöveg és a betegtájékoztató módosításai a Bizottság Határozatával egyidőben lépnek érvénybe.

A Bizottsági Határozat után a Tagállamok Nemzeti Hatóságai szükség esetén frissítik a termék információkat.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS TÁRGYHOZ TARTOZÓ RÉSZEINEK MÓDOSÍTÁSAI

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
(FANTÁZIA NÉV) 10 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

3. GYÓGYSZERFORMA

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hypercholesterinaemia

A (FANTÁZIA NÉV) a diéta kiegészítéseként az emelkedett összkoleszterin-, LDL-koleszterin-, apolipoprotein-B- és trigliceridszint csökkentésére javallt a primer hypercholesterinaemiában – ideértve a familiáris hypercholesterinaemiát is (heterozigóta forma) – vagy a kombinált (kevert) hyperlipidaemiában (ami megfelel a Fredrickson-féle beosztás szerinti IIa, illetve IIb típusnak) szenvedő ~~betegeknél~~ **felnőtteknél, serdülőknél, 10 éves és idősebb gyermekeknél**, ha a diétára és az egyéb, nem gyógyszeres kezelésekre adott válasz nem megfelelő.

A (FANTÁZIA NÉV) javallt még a homozigóta familiáris hypercholesterinaemiás ~~betegek~~ **felnőttek** összkoleszterin- és LDL-koleszterinszintjének csökkentésére, az egyéb lipidszint-csökkentő kezelések (pl. LDL-apheresis) kiegészítéseként vagy ha ezek a kezelések nem állnak rendelkezésre.

Cardiovascularis megbetegedés megelőzése

Cardiovascularis események megelőzése olyan felnőtt betegeknek, akiknél az első cardiovascularis esemény bekövetkezését magas kockázatúnak becsülték (lásd 5.1 pont), az egyéb kockázati tényezők korrekciója mellett adjuváns kezelésként.

4.2 Adagolás és alkalmazás

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekegyógyászati alkalmazás

~~Gyermekegyógyászati alkalmazását csak szakorvos végezheti-~~

~~A gyermekegyógyászati tapasztalat csak súlyos dyslipidaemiában, pl. homozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő, kis számú betegre (4-17 éves) korlátozódik. A javasolt kezdő adag ebben a populációban naponta egyszer 10 mg atorvasztatin. Az adag a beteg kezelésre adott választától és toleranciájától függően napi 80 mg-ig emelhető. A fejlődésére vonatkozóan biztonságossági adatok ebben a populációban nem állnak rendelkezésre.~~

Heterozigóta-Hypercholesterinaemia

Gyermekegyógyászati alkalmazását csak olyan orvos végezheti, aki jártas a hyperlipidaemiás gyermekek kezelésében, és a betegeket a betegség lefolyásának értékelése érdekében rendszeresen újra meg tudja vizsgálni.

10 éves vagy idősebb betegeknek az atorvasztatin javasolt kezdő adagja napi 10 mg, amit napi 20 mg-ra lehet emelni. Gyermekegyógyászati betegeknek az adag emelését az adott beteg egyéni válaszreakciójától és a tolerabilitástól függően kell végezni. A 20 mg-nál nagyobb adagokkal –

ami kb. 0,5 mg/kg-nak felel meg – kezelt gyermekgyógyászati betegekre vonatkozó biztonságossági adatok korlátozottak.

A 6 és 10 éves kor közötti gyermekekkel szerzett tapasztalatok korlátozottak (lásd 5.1 pont). Az atorvasztatint 10 éves kor alatti gyermekek kezelésére nem javallt.

Más gyógyszerformák/hatáserősségek alkalmazása ennél a populációnál megfelelőbb lehet.

4.3 Ellenjavallatok

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekgyógyászati alkalmazás

A fejlődésre vonatkozóan a biztonságosságát a gyermekgyógyászati populációban nem állapították meg (lásd 4.8 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekpopuláció

Gyógyszer-interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek. A kölcsönhatások mértéke a gyermekpopulációban nem ismert. A fent, felnőttek esetén említett interakciókat és a 4.4 pontban lévő figyelmeztetéseket gyermekpopuláció esetén is figyelembe kell venni.

4.6 Terhesség és szoptatás

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekpopuláció

A klinikai biztonságossági adatbázisban 249, atorvasztatint kapott gyermekgyógyászati beteg biztonságossági adata szerepel, akik közül 7 beteg 6 évnél fiatalabb volt, 14 beteg kora 6 és 9 év közé és 228 beteg kora 10 és 17 év közé esett.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: fejfájás

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hasi fájdalom

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei

Gyakori: emelkedett alanin-aminotranszferázszint, emelkedett kreatin-foszfokináz szint a vérben

A rendelkezésre álló adatok alapján a gyermekeknél a mellékhatások gyakorisága, fajtája és súlyossága várhatóan a felnőtteknél észleltekhöz hasonló. A hosszú távú biztonságosságra vonatkozó tapasztalat a gyermekpopuláció esetén jelenleg korlátozott.

4.9 Túlادagolás

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekepopuláció

Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemia 6-17 éves gyermekgyógyászati betegeknel

Egy 8-hetes, nyílt, az atorvasztatin farmakokinetikáját, farmakodinámiáját, biztonságosságát és tolerabilitását értékelő vizsgálatot végeztek genetikailag igazoltan heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő gyermekekkel és serdülőkkel, akiknek a kiindulási LDL-koleszterinszintje ≥ 4 mmol/l volt. Összesen 39, 6-17 éves gyermeket és serdülőt vontak be a vizsgálatba. Az A kohorszban 15, Tanner 1-es stádiumú, 6-12 éves gyermek volt. A B kohorszban 24, Tanner ≥ 2 -es stádiumú, 10-17 éves gyermek volt.

Az atorvasztatin kezdő adagja az A kohorszban napi 5 mg volt rágótabletta, a B kohorszban napi 10 mg volt, tablettá gyógyszerformában. Engedélyezett volt az atorvasztatin dózisának kétszeresére történő emelése, ha a 4. héten a vizsgálati alany nem érte el a kitűzött $<3,35$ mmol/l-es LDL-koleszterin célértéket, és ha az atorvasztatint jól tolerálta.

A második hétre az LDL-koleszterin-, a triglicerid-, a VLDL-koleszterin- és az Apo B-szint átlagos értéke minden vizsgálati alannál csökkent. Azoknál a vizsgálati alanyoknál, akiknek az adagját megkétszerezték, már 2 héttel később, a dózis emelését követő első kontrollvizsgálatkor további csökkenést észleltek. A lipidparaméterek átlagos százalékos csökkenése mindkét kohorszban hasonló volt, függetlenül attól, hogy a vizsgálati alany a kezdő dózison maradt, vagy a kezdő dózist megduplázták-e. A 8. héten az LDL-koleszterinszint és a trigliceridszint kiindulási szinthez viszonyított százalékos változása a teljes expozíciós tartományban sorrendben megközelítőleg 40%, illetve 30% volt.

Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemia 10-17 éves gyermekgyógyászati betegeknel

Egy nyílt fázist követő kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban, amit 187, 10-17 éves, heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában vagy súlyos hypercholesterinaemiában szenvedő fiúval és az első havivérzésén átesett 10-17 éves (átlagéletkor 14,1 év) lánnyal végeztek, a résztvevőket 26-hetes atorvasztatin- ($n = 140$) vagy placebo-kezelésre ($n = 47$) randomizálták, majd 26 héten át mindannyian atorvasztatint kaptak. Az atorvasztatin adagja (naponta egyszer) 10 mg volt az első 4 héten, amit 20 mg-ra emeltek, ha az LDL-koleszterinszint $>3,36$ mmol/l volt. Az atorvasztatin a 26-hetes kettős-vak fázis alatt jelentősen csökkentette a plazma összkoleszterin-, LDL-koleszterin-, triglicerid- és apolipoprotein B-szintjét. A 26-hetes kettős-vak fázis alatt az atorvasztatin-csoportban elért átlagos LDL-koleszterin-érték $3,38$ mmol/l (szélsőértékek: $1,81$ - $6,26$ mmol/l), ezzel szemben a placebo-csoportban $5,91$ mmol/l (szélsőértékek: $3,93$ - $9,96$ mmol/l) volt.

Egy kiegészítő, 10-18 éves hypercholesterinaemiás gyermekekkel végzett, az atorvasztatint a kolesztipollal összehasonlító vizsgálat azt igazolta, hogy az atorvasztatin ($N = 25$) a kolesztipolhoz ($N = 31$) képest a 26. héten szignifikánsan csökkentette az LDL-koleszterinszintet ($p < 0,05$).

Egy súlyos hypercholesterinaemiás (köztük homozigóta hypercholesterinaemiás) betegekkel végzett, a kivételes körülményekre való tekintettel engedélyezett (ún. „compassionate use”) vizsgálatba 46 gyermekgyógyászati beteget vontak be, akiket a kezelésre adott választól függően emelt mennyiségben alkalmazott atorvasztatinnal kezeltek (a vizsgálati alanyok egy része napi 80 mg atorvasztatint kapott). A vizsgálat 3 évig tartott: az LDL-koleszterinszint 36%-kal csökkent.

A gyermekkorban végzett atorvasztatin-kezelés felnőttkori morbiditás- és mortalitás-csökkentő hosszútávú hatásosságát nem állapították meg.

Az Európai Gyógyszerügynökség eltekint az atorvasztatin vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a 0-tól 6 éves kor alatti gyermekpopulációban a heterozigóta hypercholesterinaemia, illetve a 0-tól 18 éves kor alatti gyermekpopulációban a homozigóta familiáris hypercholesterinaemia, kombinált (kevert) hypercholesterinaemia, primer hypercholesterinaemia, valamint a cardiovascularis események prevenciója indikációkban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Különleges betegcsoportok

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

- Gyermekpopuláció: ~~A gyermekpopulációban farmakokinetikai adatok nem állnak rendelkezésre. Egy nyílt, 8-hetes, Tanner 1-es stádiumú (N = 15) és Tanner ≥2-es stádiumú (N = 24) heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő gyermekgyógyászati beteggel (6-17 éves) végzett vizsgálatban, akiknek a kiindulási LDL-koleszterinszintje ≥4 mmol/L volt, naponta egyszer egyenként 5 vagy 10 mg atorvasztatint tartalmazó rágótablettával, illetve 10 vagy 20 mg atorvasztatint tartalmazó filmtablettával kezeltek. Az atorvasztatin-populáció PK-modelljében csak a testtömeg volt az egyetlen, jelentős kovariáns. Az atorvasztatin látszólagos orális clearance-e a gyermekgyógyászati betegeknél a felnőttekéhez hasonlónak tűnt, ha a testtömeggel allometrikusan arányosították. Az atorvasztatin és az o-hidroxiatorvasztatin expozíciós tartományában az LDL-koleszterin- és a trigliceridszint egyenletes csökkenését észlelték.~~
{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.2 Inkompatibilitások

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.4 Különleges tárolási előírások

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[A tagállam tölti ki]

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
(FANTÁZIA NÉV) 20 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

3. GYÓGYSZERFORMA

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hypercholesterinaemia

A (FANTÁZIA NÉV) a diéta kiegészítéseként az emelkedett összkoleszterin-, LDL-koleszterin-, apolipoprotein-B- és trigliceridszint csökkentésére javallt a primer hypercholesterinaemiában – ideértve a familiáris hypercholesterinaemiát is (heterozigóta forma) – vagy a kombinált (kevert) hyperlipidaemiában (ami megfelel a Fredrickson-féle beosztás szerinti IIa, illetve IIb típusnak) szenvedő ~~betegeknél~~ **felnőtteknél, serdülőknél, 10 éves és idősebb gyermekeknél**, ha a diétára és az egyéb, nem gyógyszeres kezelésekre adott válasz nem megfelelő.

A (FANTÁZIA NÉV) javallt még a homozigóta familiáris hypercholesterinaemiás ~~betegek~~ **felnőttek** összkoleszterin- és LDL-koleszterinszintjének csökkentésére, az egyéb lipidszint-csökkentő kezelések (pl. LDL-apheresis) kiegészítéseként vagy ha ezek a kezelések nem állnak rendelkezésre.

Cardiovascularis megbetegedés megelőzése

Cardiovascularis események megelőzése olyan felnőtt betegeknek, akiknél az első cardiovascularis esemény bekövetkezését magas kockázatúnak becsülték (lásd 5.1 pont), az egyéb kockázati tényezők korrekciója mellett adjuváns kezelésként.

4.2 Adagolás és alkalmazás

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekegyógyászati alkalmazás

~~Gyermekegyógyászati alkalmazását csak szakorvos végezheti-~~

~~A gyermekegyógyászati tapasztalat csak súlyos dyslipidaemiában, pl. homozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő, kis számú betegre (4-17 éves) korlátozódik. A javasolt kezdő adag ebben a populációban naponta egyszer 10 mg atorvasztatin. Az adag a beteg kezelésre adott választától és toleranciájától függően napi 80 mg-ig emelhető. A fejlődésére vonatkozóan biztonságossági adatok ebben a populációban nem állnak rendelkezésre.~~

~~**Heterozigóta-Hypercholesterinaemia**~~

Gyermekegyógyászati alkalmazását csak olyan orvos végezheti, aki jártas a hyperlipidaemiás gyermekek kezelésében, és a betegeket a betegség lefolyásának értékelése érdekében rendszeresen újra meg tudja vizsgálni.

10 éves vagy idősebb betegeknek az atorvasztatin javasolt kezdő adagja napi 10 mg, amit napi 20 mg-ra lehet emelni. Gyermekegyógyászati betegeknek az adag emelését az adott beteg egyéni válaszreakciójától és a tolerabilitástól függően kell végezni. A 20 mg-nál nagyobb adagokkal –

ami kb. 0,5 mg/kg-nak felel meg – kezelt gyermekgyógyászati betegekre vonatkozó biztonságossági adatok korlátozottak.

A 6 és 10 éves kor közötti gyermekekkel szerzett tapasztalatok korlátozottak (lásd 5.1 pont). Az atorvasztatint 10 éves kor alatti gyermekek kezelésére nem javallt.

Más gyógyszerformák/hatáserősségek alkalmazása ennél a populációnál megfelelőbb lehet.

4.3 Ellenjavallatok

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekgyógyászati alkalmazás

A fejlődésre vonatkozóan a biztonságosságát a gyermekgyógyászati populációban nem állapították meg (lásd 4.8 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekpopuláció

Gyógyszer interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek. A kölcsönhatások mértéke a gyermekpopulációban nem ismert. A fent, felnőttek esetén említett interakciókat és a 4.4 pontban lévő figyelmeztetéseket gyermekpopuláció esetén is figyelembe kell venni.

4.6 Terhesség és szoptatás

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekpopuláció

A klinikai biztonságossági adatbázisban 249, atorvasztatint kapott gyermekgyógyászati beteg biztonságossági adata szerepel, akik közül 7 beteg 6 évnél fiatalabb volt, 14 beteg kora 6 és 9 év közé és 228 beteg kora 10 és 17 év közé esett.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: fejfájás

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hasi fájdalom

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei

Gyakori: emelkedett alanin-aminotranszferázszint, emelkedett kreatin-foszfokináz szint a vérben

A rendelkezésre álló adatok alapján a gyermekeknél a mellékhatások gyakorisága, fajtája és súlyossága várhatóan a felnőtteknél észleltekhöz hasonló. A hosszú távú biztonságosságra vonatkozó tapasztalat a gyermekpopuláció esetén jelenleg korlátozott.

4.9 Túladagolás

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekepopuláció

Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemia 6-17 éves gyermekgyógyászati betegeknél

Egy 8-hetes, nyílt, az atorvasztatin farmakokinetikáját, farmakodinámiáját, biztonságosságát és tolerabilitását értékelő vizsgálatot végeztek genetikailag igazoltan heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő gyermekekkel és serdülőkkel, akiknek a kiindulási LDL-koleszterinszintje ≥ 4 mmol/l volt. Összesen 39, 6-17 éves gyermeket és serdülőt vontak be a vizsgálatba. Az A kohorszban 15, Tanner 1-es stádiumú, 6-12 éves gyermek volt. A B kohorszban 24, Tanner ≥ 2 -es stádiumú, 10-17 éves gyermek volt.

Az atorvasztatin kezdő adagja az A kohorszban napi 5 mg volt rágótabletta, a B kohorszban napi 10 mg volt, tablettá gyógyszerformában. Engedélyezett volt az atorvasztatin dózisának kétszeresére történő emelése, ha a 4. héten a vizsgálati alany nem érte el a kitűzött $< 3,35$ mmol/l-es LDL-koleszterin célértéket, és ha az atorvasztatint jól tolerálta.

A második hétre az LDL-koleszterin-, a triglicerid-, a VLDL-koleszterin- és az Apo B-szint átlagos értéke minden vizsgálati alanyánál csökkent. Azoknál a vizsgálati alanyoknál, akiknek az adagját megkétszerezték, már 2 héttel később, a dózis emelését követő első kontrollvizsgálatkor további csökkenést észleltek. A lipidparaméterek átlagos százalékos csökkenése mindkét kohorszban hasonló volt, függetlenül attól, hogy a vizsgálati alany a kezdő dózison maradt, vagy a kezdő dózist megduplázták-e. A 8. héten az LDL-koleszterinszint és a trigliceridszint kiindulási szinthez viszonyított százalékos változása a teljes expozíciós tartományban sorrendben megközelítőleg 40%, illetve 30% volt.

Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemia 10-17 éves gyermekgyógyászati betegeknél

Egy nyílt fázist követő kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban, amit 187, 10-17 éves, heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában vagy súlyos hypercholesterinaemiában szenvedő fiúval és az első havivérzésén átesett 10-17 éves (átlagéletkor 14,1 év) lánnyal végeztek, a résztvevőket 26-hetes atorvasztatin- ($n = 140$) vagy placebo-kezelésre ($n = 47$) randomizálták, majd 26 héten át mindannyian atorvasztatint kaptak. Az atorvasztatin adagja (naponta egyszer) 10 mg volt az első 4 héten, amit 20 mg-ra emeltek, ha az LDL-koleszterinszint $> 3,36$ mmol/l volt. Az atorvasztatin a 26-hetes kettős-vak fázis alatt jelentősen csökkentette a plazma összkoleszterin-, LDL-koleszterin-, triglicerid- és apolipoprotein B-szintjét. A 26-hetes kettős-vak fázis alatt az atorvasztatin-csoportban elért átlagos LDL-koleszterin-érték 3,38 mmol/l (szélsőértékek: 1,81-6,26 mmol/l), ezzel szemben a placebo-csoportban 5,91 mmol/l (szélsőértékek: 3,93-9,96 mmol/l) volt.

Egy kiegészítő, 10-18 éves hypercholesterinaemiás gyermekekkel végzett, az atorvasztatint a kolesztipollal összehasonlító vizsgálat azt igazolta, hogy az atorvasztatin ($N = 25$) a kolesztipolhoz ($N = 31$) képest a 26. héten szignifikánsan csökkentette az LDL-koleszterinszintet ($p < 0,05$).

Egy súlyos hypercholesterinaemiás (köztük homozigóta hypercholesterinaemiás) betegekkel végzett, a kivételes körülményekre való tekintettel engedélyezett (ún. „compassionate use”) vizsgálatba 46 gyermekgyógyászati beteget vontak be, akiket a kezelésre adott választól függően emelt mennyiségben alkalmazott atorvasztatinnal kezeltek (a vizsgálati alanyok egy része napi 80 mg atorvasztatint kapott). A vizsgálat 3 évig tartott: az LDL-koleszterinszint 36%-kal csökkent.

A gyermekkorban végzett atorvasztatin-kezelés felnőttkori morbiditás- és mortalitás-csökkentő hosszútávú hatásosságát nem állapították meg.

Az Európai Gyógyszerügynökség eltekint az atorvasztatin vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a 0-tól 6 éves kor alatti gyermekpopulációban a heterozigóta hypercholesterinaemia, illetve a 0-tól 18 éves kor alatti gyermekpopulációban a homozigóta familiáris hypercholesterinaemia, kombinált (kevert) hypercholesterinaemia, primer hypercholesterinaemia, valamint a cardiovascularis események prevenciója indikációkban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Különleges betegcsoportok

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

- Gyermekpopuláció: ~~A gyermekpopulációban farmakokinetikai adatok nem állnak rendelkezésre. Egy nyílt, 8-hetes, Tanner 1-es stádiumú (N = 15) és Tanner ≥2-es stádiumú (N = 24) heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő gyermekgyógyászati beteggel (6-17 éves) végzett vizsgálatban, akiknek a kiindulási LDL-koleszterinszintje ≥4 mmol/l volt, naponta egyszer egyenként 5 vagy 10 mg atorvasztatint tartalmazó rágótablettával, illetve 10 vagy 20 mg atorvasztatint tartalmazó filmtablettával kezeltek. Az atorvasztatin-populáció PK-modelljében csak a testtömeg volt az egyetlen, jelentős kovariáns. Az atorvasztatin látszólagos oralis clearance-e a gyermekgyógyászati betegeknél a felnőttekéhez hasonlónak tűnt, ha a testtömeggel allometrikusan arányosították. Az atorvasztatin és az o-hidroxiatorvasztatin expozíciós tartományában az LDL-koleszterin- és a trigliceridszint egyenletes csökkenését észlelték.~~
- {A jelenleg engedélyezett szöveg}.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.2 Inkompatibilitások

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.4 Különleges tárolási előírások

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[A tagállam tölti ki]

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
(FANTÁZIA NÉV) 40 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

3. GYÓGYSZERFORMA

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hypercholesterinaemia

A (FANTÁZIA NÉV) a diéta kiegészítéseként az emelkedett összkoleszterin-, LDL-koleszterin-, apolipoprotein-B- és trigliceridszint csökkentésére javallt a primer hypercholesterinaemiában – ideértve a familiáris hypercholesterinaemiát is (heterozigóta forma) – vagy a kevert hyperlipidaemiában (ami megfelel a Fredrickson-féle beosztás szerinti IIa, illetve IIb típusnak) szenvedő ~~betegeknél~~ **felnőtteknél, serdülőknél, 10 éves és idősebb gyermekeknél**, ha a diétára és az egyéb, nem gyógyszeres kezelésekre adott válasz nem megfelelő.

A (FANTÁZIA NÉV) javallt még a homozigóta familiáris hypercholesterinaemiás ~~betegek~~ **felnőttek** összkoleszterin- és LDL-koleszterinszintjének csökkentésére, az egyéb lipidszint-csökkentő kezelések (pl. LDL-apheresis) kiegészítéseként vagy ha ezek a kezelések nem állnak rendelkezésre.

Cardiovascularis megbetegedés megelőzése

Cardiovascularis események megelőzése olyan felnőtt betegeknek, akiknél az első cardiovascularis esemény bekövetkezését magas kockázatúnak becsülték (lásd 5.1 pont), az egyéb kockázati tényezők korrekciója mellett adjuváns kezelésként.

4.2 Adagolás és alkalmazás

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekegyógyászati alkalmazás

~~Gyermekegyógyászati alkalmazását csak szakorvos végezheti.~~

~~A gyermekegyógyászati tapasztalat csak súlyos dyslipidaemiában, pl. homozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő, kis számú betegre (4-17 éves) korlátozódik. A javasolt kezdő adag ebben a populációban naponta egyszer 10 mg atorvasztatin. Az adag a beteg kezelésre adott választától és toleranciájától függően napi 80 mg-ig emelhető. A fejlődésére vonatkozóan biztonságossági adatok ebben a populációban nem állnak rendelkezésre.~~

Heterozigóta-Hypercholesterinaemia

Gyermekegyógyászati alkalmazását csak olyan orvos végezheti, aki jártas a hyperlipidaemiás gyermekek kezelésében, és a betegeket a betegség lefolyásának értékelése érdekében rendszeresen újra meg tudja vizsgálni.

10 éves vagy idősebb betegeknek az atorvasztatin javasolt kezdő adagja napi 10 mg, amit napi 20 mg-ra lehet emelni. Gyermekegyógyászati betegeknek az adag emelését az adott beteg egyéni válaszreakciójától és a tolerabilitástól függően kell végezni. A 20 mg-nál nagyobb adagokkal –

ami kb. 0,5 mg/kg-nak felel meg – kezelt gyermekgyógyászati betegekre vonatkozó biztonságossági adatok korlátozottak.

A 6 és 10 éves kor közötti gyermekekkel szerzett tapasztalatok korlátozottak (lásd 5.1 pont). Az atorvasztatint 10 éves kor alatti gyermekek kezelésére nem javallt.

Más gyógyszerformák/hatáserősségek alkalmazása ennél a populációnál megfelelőbb lehet.

4.3 Ellenjavallatok

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekgyógyászati alkalmazás

A fejlődésre vonatkozóan a biztonságosságát a gyermekgyógyászati populációban nem állapították meg (lásd 4.8 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekpopuláció

Gyógyszer interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek. A kölcsönhatások mértéke a gyermekpopulációban nem ismert. A fent, felnőttek esetén említett interakciókat és a 4.4 pontban lévő figyelmeztetéseket gyermekpopuláció esetén is figyelembe kell venni.

4.6 Terhesség és szoptatás

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekpopuláció

A klinikai biztonságossági adatbázisban 249, atorvasztatint kapott gyermekgyógyászati beteg biztonságossági adata szerepel, akik közül 7 beteg 6 évnél fiatalabb volt, 14 beteg kora 6 és 9 év között, és 228 beteg kora 10 és 17 év között volt.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: fejfájás

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hasi fájdalom

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei

Gyakori: emelkedett alanin-aminotranszferázszint, emelkedett kreatin-foszfokináz szint a vérben

A rendelkezésre álló adatok alapján a gyermekeknél a mellékhatások gyakorisága, fajtája és súlyossága várhatóan a felnőtteknél észleltekhöz hasonló. A hosszú távú biztonságosságra vonatkozó tapasztalat a gyermekpopuláció esetén jelenleg korlátozott.

4.9 Túladagolás

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekepopuláció

Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemia 6-17 éves gyermekgyógyászati betegeknél

Egy 8-hetes, nyílt, az atorvasztatin farmakokinetikáját, farmakodinámiáját, biztonságosságát és tolerabilitását értékelő vizsgálatot végeztek genetikailag igazoltan heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő gyermekekkel és serdülőkkel, akiknek a kiindulási LDL-koleszterinszintje ≥ 4 mmol/l volt. Összesen 39, 6-17 éves gyermeket és serdülőt vontak be a vizsgálatba. Az A kohorszban 15, Tanner 1-es stádiumú, 6-12 éves gyermek volt. A B kohorszban 24, Tanner ≥ 2 -es stádiumú, 10-17 éves gyermek volt.

Az atorvasztatin kezdő adagja az A kohorszban napi 5 mg volt rágótabletta, a B kohorszban napi 10 mg volt, tablettá gyógyszerformában. Engedélyezett volt az atorvasztatin dózisának kétszeresére történő emelése, ha a 4. héten a vizsgálati alany nem érte el a kitűzött $< 3,35$ mmol/l-es LDL-koleszterin célértéket, és ha az atorvasztatint jól tolerálta.

A második hétre az LDL-koleszterin-, a triglicerid-, a VLDL-koleszterin- és az Apo B-szint átlagos értéke minden vizsgálati alanyánál csökkent. Azoknál a vizsgálati alanyoknál, akiknek az adagját megkétszerezték, már 2 héttel később, a dózis emelését követő első kontrollvizsgálatkor további csökkenést észleltek. A lipidparaméterek átlagos százalékos csökkenése mindkét kohorszban hasonló volt, függetlenül attól, hogy a vizsgálati alany a kezdő dózison maradt, vagy a kezdő dózist megduplázták-e. A 8. héten az LDL-koleszterinszint és a trigliceridszint kiindulási szinthez viszonyított százalékos változása a teljes expozíciós tartományban sorrendben megközelítőleg 40%, illetve 30% volt.

Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemia 10-17 éves gyermekgyógyászati betegeknél

Egy nyílt fázist követő kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban, amit 187, 10-17 éves, heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában vagy súlyos hypercholesterinaemiában szenvedő fiúval és az első havivérzésén átesett 10-17 éves (átlagéletkor 14,1 év) lánnyal végeztek, a résztvevőket 26-hetes atorvasztatin- ($n = 140$) vagy placebo-kezelésre ($n = 47$) randomizálták, majd 26 héten át mindannyian atorvasztatint kaptak. Az atorvasztatin adagja (naponta egyszer) 10 mg volt az első 4 héten, amit 20 mg-ra emeltek, ha az LDL-koleszterinszint $> 3,36$ mmol/l volt. Az atorvasztatin a 26-hetes kettős-vak fázis alatt jelentősen csökkentette a plazma összkoleszterin-, LDL-koleszterin-, triglicerid- és apolipoprotein B-szintjét. A 26-hetes kettős-vak fázis alatt az atorvasztatin-csoportban elért átlagos LDL-koleszterin-érték $3,38$ mmol/l (szélsőértékek: $1,81$ - $6,26$ mmol/l), ezzel szemben a placebo-csoportban $5,91$ mmol/l (szélsőértékek: $3,93$ - $9,96$ mmol/l) volt.

Egy kiegészítő, 10-18 éves hypercholesterinaemiás gyermekekkel végzett, az atorvasztatint a kolesztipollal összehasonlító vizsgálat azt igazolta, hogy az atorvasztatin ($N = 25$) a kolesztipolhoz ($N = 31$) képest a 26. héten szignifikánsan csökkentette az LDL-koleszterinszintet ($p < 0,05$).

Egy súlyos hypercholesterinaemiás (köztük homozigóta hypercholesterinaemiás) betegekkel végzett, a kivételes körülményekre való tekintettel engedélyezett (ún. „compassionate use”) vizsgálatba 46 gyermekgyógyászati beteget vontak be, akiket a kezelésre adott választól függően emelt mennyiségben alkalmazott atorvasztatinnal kezeltek (a vizsgálati alanyok egy része napi 80 mg atorvasztatint kapott). A vizsgálat 3 évig tartott: az LDL-koleszterinszint 36%-kal csökkent.

A gyermekkorban végzett atorvasztatin-kezelés felnőttkori morbiditás- és mortalitás-csökkentő hosszútávú hatásosságát nem állapították meg.

Az Európai Gyógyszerügynökség eltekint az atorvasztatin vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a 0-tól 6 éves kor alatti gyermekpopulációban a heterozigóta hypercholesterinaemia, illetve a 0-tól 18 éves kor alatti gyermekpopulációban a homozigóta familiáris hypercholesterinaemia, kombinált (kevert) hypercholesterinaemia, primer hypercholesterinaemia, valamint a cardiovascularis események prevenciója indikációkban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Különleges betegcsoportok

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

- Gyermekpopuláció: ~~A gyermekpopulációban farmakokinetikai adatok nem állnak rendelkezésre.~~ Egy nyílt, 8-hetes, Tanner 1-es stádiumú (N = 15) és Tanner ≥ 2 -es stádiumú (N = 24) heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő gyermekgyógyászati beteggel (6-17 éves) végzett vizsgálatban, akiknek a kiindulási LDL-koleszterinszintje ≥ 4 mmol/l volt, naponta egyszer egyenként 5 vagy 10 mg atorvasztatint tartalmazó rágótablettával, illetve 10 vagy 20 mg atorvasztatint tartalmazó filmtablettával kezeltek. Az atorvasztatin-populáció PK-modelljében csak a testtömeg volt az egyetlen, jelentős kovariáns. Az atorvasztatin látszólagos oralis clearance-e a gyermekgyógyászati betegeknél a felnőttekéhez hasonlónak tűnt, ha a testtömeggel allometrikusan arányosították. Az atorvasztatin és az o-hidroxiatorvasztatin expozíciós tartományában az LDL-koleszterin- és a trigliceridszint egyenletes csökkenését észlelték.
- {A jelenleg engedélyezett szöveg}.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.2 Inkompatibilitások

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.4 Különleges tárolási előírások

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[A tagállam tölti ki]

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
(FANTÁZIA NÉV) 80 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

3. GYÓGYSZERFORMA

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hypercholesterinaemia

A (FANTÁZIA NÉV) a diéta kiegészítéseként az emelkedett összkoleszterin-, LDL-koleszterin-, apolipoprotein-B- és trigliceridszint csökkentésére javallt a primer hypercholesterinaemiában – ideértve a familiáris hypercholesterinaemiát is (heterozigóta forma) – vagy a kombinált (kevert) hyperlipidaemiában (ami megfelel a Fredrickson-féle beosztás szerinti IIa, illetve IIb típusnak) szenvedő ~~betegeknél~~ **felnőtteknél, serdülőknél, 10 éves és idősebb gyermekeknél**, ha a diétára és az egyéb, nem gyógyszeres kezelésekre adott válasz nem megfelelő.

A (FANTÁZIA NÉV) javallt még a homozigóta familiáris hypercholesterinaemiás ~~betegek~~ **felnőttek** összkoleszterin- és LDL-koleszterinszintjének csökkentésére, az egyéb lipidszint-csökkentő kezelések (pl. LDL-apheresis) kiegészítéseként vagy ha ezek a kezelések nem állnak rendelkezésre.

Cardiovascularis megbetegedés megelőzése

Cardiovascularis események megelőzése olyan felnőtt betegeknek, akiknél az első cardiovascularis esemény bekövetkezését magas kockázatúnak becsülték (lásd 5.1 pont), az egyéb kockázati tényezők korrekciója mellett adjuváns kezelésként.

4.2 Adagolás és alkalmazás

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekegyógyászati alkalmazás

~~Gyermekegyógyászati alkalmazását csak szakorvos végezheti-~~

~~A gyermekegyógyászati tapasztalat csak súlyos dyslipidaemiában, pl. homozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő, kis számú betegre (4-17 éves) korlátozódik. A javasolt kezdő adag ebben a populációban naponta egyszer 10 mg atorvasztatin. Az adag a beteg kezelésre adott választától és toleranciájától függően napi 80 mg-ig emelhető. A fejlődésére vonatkozóan biztonságossági adatok ebben a populációban nem állnak rendelkezésre.~~

Heterozigóta-Hypercholesterinaemia

Gyermekegyógyászati alkalmazását csak olyan orvos végezheti, aki jártas a hyperlipidaemiás gyermekek kezelésében, és a betegeket a betegség lefolyásának értékelése érdekében rendszeresen újra meg tudja vizsgálni.

10 éves vagy idősebb betegeknek az atorvasztatin javasolt kezdő adagja napi 10 mg, amit napi 20 mg-ra lehet emelni. Gyermekegyógyászati betegeknek az adag emelését az adott beteg egyéni válaszreakciójától és a tolerabilitástól függően kell végezni. A 20 mg-nál nagyobb adagokkal –

ami kb. 0,5 mg/kg-nak felel meg – kezelt gyermekgyógyászati betegekre vonatkozó biztonságossági adatok korlátozottak.

A 6 és 10 éves kor közötti gyermekekkel szerzett tapasztalatok korlátozottak (lásd 5.1 pont). Az atorvasztatint 10 éves kor alatti gyermekek kezelésére nem javallt.

Más gyógyszerformák/hatáserősségek alkalmazása ennél a populációnál megfelelőbb lehet.

4.3 Ellenjavallatok

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekgyógyászati alkalmazás

A fejlődésre vonatkozóan a biztonságosságát a gyermekgyógyászati populációban nem állapították meg (lásd 4.8 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekpopuláció

Gyógyszer interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek. A kölcsönhatások mértéke a gyermekpopulációban nem ismert. A fent, felnőttek esetén említett interakciókat és a 4.4 pontban lévő figyelmeztetéseket gyermekpopuláció esetén is figyelembe kell venni.

4.6 Terhesség és szoptatás

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekpopuláció

A klinikai biztonságossági adatbázisban 249, atorvasztatint kapott gyermekgyógyászati beteg biztonságossági adata szerepel, akik közül 7 beteg 6 évnél fiatalabb volt, 14 beteg kora 6 és 9 év közé és 228 beteg kora 10 és 17 év közé esett.

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: fejfájás

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hasi fájdalom

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei

Gyakori: emelkedett alanin-aminotranszferázszint, emelkedett kreatin-foszfokináz szint a vérben

A rendelkezésre álló adatok alapján a gyermekeknél a mellékhatások gyakorisága, fajtája és súlyossága várhatóan a felnőtteknél észleltekhöz hasonló. A hosszú távú biztonságosságra vonatkozó tapasztalat a gyermekpopuláció esetén jelenleg korlátozott.

4.9 Túladagolás

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Gyermekepopuláció

Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemia 6-17 éves gyermekgyógyászati betegeknél

Egy 8-hetes, nyílt, az atorvasztatin farmakokinetikáját, farmakodinámiáját, biztonságosságát és tolerabilitását értékelő vizsgálatot végeztek genetikailag igazoltan heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő gyermekekkel és serdülőkkel, akiknek a kiindulási LDL-koleszterinszintje ≥ 4 mmol/l volt. Összesen 39, 6-17 éves gyermeket és serdülőt vontak be a vizsgálatba. Az A kohorszban 15, Tanner 1-es stádiumú, 6-12 éves gyermek volt. A B kohorszban 24, Tanner ≥ 2 -es stádiumú, 10-17 éves gyermek volt.

Az atorvasztatin kezdő adagja az A kohorszban napi 5 mg volt rágótabletta, a B kohorszban napi 10 mg volt, tablettá gyógyszerformában. Engedélyezett volt az atorvasztatin dózisának kétszeresére történő emelése, ha a 4. héten a vizsgálati alany nem érte el a kitűzött $< 3,35$ mmol/l-es LDL-koleszterin célértéket, és ha az atorvasztatint jól tolerálta.

A második hétre az LDL-koleszterin-, a triglicerid-, a VLDL-koleszterin- és az Apo B-szint átlagos értéke minden vizsgálati alanyánál csökkent. Azoknál a vizsgálati alanyoknál, akiknek az adagját megkétszerezték, már 2 héttel később, a dózis emelését követő első kontrollvizsgálatkor további csökkenést észleltek. A lipidparaméterek átlagos százalékos csökkenése mindkét kohorszban hasonló volt, függetlenül attól, hogy a vizsgálati alany a kezdő dózison maradt, vagy a kezdő dózist megduplázták-e. A 8. héten az LDL-koleszterinszint és a trigliceridszint kiindulási szinthez viszonyított százalékos változása a teljes expozíciós tartományban sorrendben megközelítőleg 40%, illetve 30% volt.

Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemia 10-17 éves gyermekgyógyászati betegeknél

Egy nyílt fázist követő kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban, amit 187, 10-17 éves, heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában vagy súlyos hypercholesterinaemiában szenvedő fiúval és az első havivérzésén átesett 10-17 éves (átlagéletkor 14,1 év) lánnyal végeztek, a résztvevőket 26-hetes atorvasztatin- ($n = 140$) vagy placebo-kezelésre ($n = 47$) randomizálták, majd 26 héten át mindannyian atorvasztatint kaptak. Az atorvasztatin adagja (naponta egyszer) 10 mg volt az első 4 héten, amit 20 mg-ra emeltek, ha az LDL-koleszterinszint $> 3,36$ mmol/l volt. Az atorvasztatin a 26-hetes kettős-vak fázis alatt jelentősen csökkentette a plazma összkoleszterin-, LDL-koleszterin-, triglicerid- és apolipoprotein B-szintjét. A 26-hetes kettős-vak fázis alatt az atorvasztatin-csoportban elért átlagos LDL-koleszterin-érték $3,38$ mmol/l (szélsőértékek: $1,81$ - $6,26$ mmol/l), ezzel szemben a placebo-csoportban $5,91$ mmol/l (szélsőértékek: $3,93$ - $9,96$ mmol/l) volt.

Egy kiegészítő, 10-18 éves hypercholesterinaemiás gyermekekkel végzett, az atorvasztatint a kolesztipollal összehasonlító vizsgálat azt igazolta, hogy az atorvasztatin ($N = 25$) a kolesztipolhoz ($N = 31$) képest a 26. héten szignifikánsan csökkentette az LDL-koleszterinszintet ($p < 0,05$).

Egy súlyos hypercholesterinaemiás (köztük homozigóta hypercholesterinaemiás) betegekkel végzett, a kivételes körülményekre való tekintettel engedélyezett (ún. „compassionate use”) vizsgálatba 46 gyermekgyógyászati beteget vontak be, akiket a kezelésre adott választól függően emelt mennyiségben alkalmazott atorvasztatinnal kezeltek (a vizsgálati alanyok egy része napi 80 mg atorvasztatint kapott). A vizsgálat 3 évig tartott: az LDL-koleszterinszint 36%-kal csökkent.

A gyermekkorban végzett atorvasztatin-kezelés felnőttkori morbiditás- és mortalitás-csökkentő hosszútávú hatásosságát nem állapították meg.

Az Európai Gyógyszerügynökség eltekint az atorvasztatin vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a 0-tól 6 éves kor alatti gyermekpopulációban a heterozigóta hypercholesterinaemia, illetve a 0-tól 18 éves kor alatti gyermekpopulációban a homozigóta familiáris hypercholesterinaemia, kombinált (kevert) hypercholesterinaemia, primer hypercholesterinaemia, valamint a cardiovascularis események prevenciója indikációkban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

Különleges betegcsoportok

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

- Gyermekpopuláció: ~~A gyermekpopulációban farmakokinetikai adatok nem állnak rendelkezésre.~~ Egy nyílt, 8-hetes, Tanner 1-es stádiumú (N = 15) és Tanner ≥ 2 -es stádiumú (N = 24) heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő gyermekgyógyászati beteggel (6-17 éves) végzett vizsgálatban, akiknek a kiindulási LDL-koleszterinszintje ≥ 4 mmol/l volt, naponta egyszer egyenként 5 vagy 10 mg atorvasztatint tartalmazó rágótablettával, illetve 10 vagy 20 mg atorvasztatint tartalmazó filmtablettával kezeltek. Az atorvasztatin-populáció PK-modelljében csak a testtömeg volt az egyetlen, jelentős kovariáns. Az atorvasztatin látszólagos oralis clearance-e a gyermekgyógyászati betegeknél a felnőttekéhez hasonlónak tűnt, ha a testtömeggel allometrikusan arányosították. Az atorvasztatin és az o-hidroxiatorvasztatin expozíciós tartományában az LDL-koleszterin- és a trigliceridszint egyenletes csökkenését észlelték.
- {A jelenleg engedélyezett szöveg}.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.2 Inkompatibilitások

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.4 Különleges tárolási előírások

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

{A jelenleg engedélyezett szöveg}.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[A tagállam tölti ki]

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A BETEGTÁJÉKOZTATÓ TÁRGYHOZ TARTOZÓ RÉSZEINEK MÓDOSÍTÁSAI

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

(FANTÁZIA NÉV) 10 mg filmdoboz

Atorvasztatin-kalcium

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a (FANTÁZIA NÉV) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a (FANTÁZIA NÉV) szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a (FANTÁZIA NÉV)-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a (FANTÁZIA NÉV)-et tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A (FANTÁZIA NÉV) ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

2. TUDNIVALÓK A (FANTÁZIA NÉV) SZEDÉSE ELŐTT

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A (FANTÁZIA NÉV)-ET?

A (FANTÁZIA NÉV) szokásos kezdő adagja **felnőtteknél és 10 éves vagy idősebb gyermekeknél** naponta egyszer 10 mg. Ha szükséges, akkor ezt kezelőorvosa addig emelheti, amíg a megfelelő adagot nem szedi. Kezelőorvosa az adagot 4 hetes vagy annál is hosszabb időközönként fogja módosítani. ~~A (FANTÁZIA NÉV) maximális adagja naponta egyszer 80 mg.~~ **Felnőtteknek a (FANTÁZIA NÉV) maximális adagja naponta egyszer 80 mg és gyermekeknek naponta egyszer 20 mg.**

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

5. HOGYAN KELL (FANTÁZIA NÉV)-ET TÁROLNI?

{~~A jelenleg engedélyezett szöveg~~ A tagállam tölti ki }.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a (FANTÁZIA NÉV)

{~~A jelenleg engedélyezett szöveg~~ A tagállam tölti ki }.

Ez a gyógyszer 5 mg-os, 10 mg-os, 20 mg-os és 40 mg-os rágótabletta és 10 mg-os, 20 mg-os, 40 mg-os és 80 mg-os filmtabletta formájában kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

{~~A jelenleg engedélyezett szöveg~~ A tagállam tölti ki }.

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

(FANTÁZIA NÉV) 20 mg filmdoboz

Atorvasztatin-kalcium

[Lásd I. Melléklet – A táblázat tölti ki]

Mielőtt elkezdene szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a (FANTÁZIA NÉV) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a (FANTÁZIA NÉV) szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a (FANTÁZIA NÉV)-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a (FANTÁZIA NÉV)-et tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A (FANTÁZIA NÉV) ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

{A jelenleg engedélyezett szöveg A táblázat tölti ki }.

2. TUDNIVALÓK A (FANTÁZIA NÉV) SZEDÉSE ELŐTT

{A jelenleg engedélyezett szöveg A táblázat tölti ki }.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A (FANTÁZIA NÉV)-ET?

A (FANTÁZIA NÉV) szokásos kezdő adagja **felnőtteknél és 10 éves vagy idősebb gyermekeknél** naponta egyszer 10 mg. Ha szükséges, akkor ezt kezelőorvosa addig emelheti, amíg a megfelelő adagot nem szedi. Kezelőorvosa az adagot 4 hetes vagy annál is hosszabb időközönként fogja módosítani. ~~A (FANTÁZIA NÉV) maximális adagja naponta egyszer 80 mg.~~ **Felnőtteknek a (FANTÁZIA NÉV) maximális adagja naponta egyszer 80 mg és gyermekeknek naponta egyszer 20 mg.**

{A jelenleg engedélyezett szöveg A táblázat tölti ki }.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

{A jelenleg engedélyezett szöveg A táblázat tölti ki }.

5. HOGYAN KELL (FANTÁZIA NÉV)-ET TÁROLNI?

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a (FANTÁZIA NÉV)

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

Ez a gyógyszer 5 mg-os, 10 mg-os, 20 mg-os és 40 mg-os rágótabletta és 10 mg-os, 20 mg-os, 40 mg-os és 80 mg-os filmtabletta formájában kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

(FANTÁZIA NÉV) 40 mg filmdoboz

Atorvasztatin-kalcium

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

7. Milyen típusú gyógyszer a (FANTÁZIA NÉV) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
8. Tudnivalók a (FANTÁZIA NÉV) szedése előtt
9. Hogyan kell szedni a (FANTÁZIA NÉV)-et?
10. Lehetséges mellékhatások
11. Hogyan kell a (FANTÁZIA NÉV)-et tárolni?
12. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A (FANTÁZIA NÉV) ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

2. TUDNIVALÓK A (FANTÁZIA NÉV) SZEDÉSE ELŐTT

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A (FANTÁZIA NÉV)-ET?

A (FANTÁZIA NÉV) szokásos kezdő adagja **felőtteknél és 10 éves vagy idősebb gyermekeknél** naponta egyszer 10 mg. Ha szükséges, akkor ezt kezelőorvosa addig emelheti, amíg a megfelelő adagot nem szedi. Kezelőorvosa az adagot 4 hetes vagy annál is hosszabb időközönként fogja módosítani. ~~A (FANTÁZIA NÉV) maximális adagja naponta egyszer 80 mg.~~ **Felőtteknek a (FANTÁZIA NÉV) maximális adagja naponta egyszer 80 mg és gyermekeknek naponta egyszer 20 mg.**

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

5. HOGYAN KELL (FANTÁZIA NÉV)-ET TÁROLNI?

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a (FANTÁZIA NÉV)

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

Ez a gyógyszer 5 mg-os, 10 mg-os, 20 mg-os és 40 mg-os rágótabletta és 10 mg-os, 20 mg-os, 40 mg-os és 80 mg-os filmtabletta formájában kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

(FANTÁZIA NÉV) 80 mg filmdoboz

Atorvasztatin-kalcium

[Lásd I. Melléklet – A táblázat tölti ki]

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a (FANTÁZIA NÉV) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a (FANTÁZIA NÉV) szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a (FANTÁZIA NÉV)-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a (FANTÁZIA NÉV)-et tárolni?
6. További információk

1. Milyen típusú gyógyszer a (FANTÁZIA NÉV) és milyen betegségek esetén alkalmazható?

{A jelenleg engedélyezett szöveg A táblázat tölti ki }.

2. Tudnivalók a (FANTÁZIA NÉV) szedése előtt

{A jelenleg engedélyezett szöveg A táblázat tölti ki }.

3. Hogyan kell szedni a (FANTÁZIA NÉV)-et?

A (FANTÁZIA NÉV) szokásos kezdő adagja **felnőtteknél és 10 éves vagy idősebb gyermekeknél** naponta egyszer 10 mg. Ha szükséges, akkor ezt kezelőorvosa addig emelheti, amíg a megfelelő adagot nem szedi. Kezelőorvosa az adagot 4 hetes vagy annál is hosszabb időközönként fogja módosítani. ~~A (FANTÁZIA NÉV) maximális adagja naponta egyszer 80 mg.~~ **Felnőtteknek a (FANTÁZIA NÉV) maximális adagja naponta egyszer 80 mg és gyermekeknek naponta egyszer 20 mg.**

{A jelenleg engedélyezett szöveg A táblázat tölti ki }.

4. Lehetséges mellékhatások

{A jelenleg engedélyezett szöveg A táblázat tölti ki }.

5. HOGYAN KELL (FANTÁZIA NÉV)-ET TÁROLNI?

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a (FANTÁZIA NÉV)

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

Ez a gyógyszer 5 mg-os, 10 mg-os, 20 mg-os és 40 mg-os rágótabletta és 10 mg-os, 20 mg-os, 40 mg-os és 80 mg-os filmtabletta formájában kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

{A jelenleg engedélyezett szöveg A tagállam tölti ki }.

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

III. MELLÉKLET
A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY(EK)BEN FOGLALT FELTÉTELEK

A nemzeti hatóságoknak biztosítaniuk kell azt, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja teljesítse az alábbi feltételeket:

A Sortis és a kapcsolódó nevek Kockázatkezelési Tervének benyújtása nemzeti szinten, figyelembe véve az új gyermekgyógyászati adatokat és a CHMP ajánlását. A Kockázatkezelési Tervnek tartalmaznia kell a folyamatban lévő A2581173 vizsgálatot (Heterozigóta familiáris hypercholesterinaemiában szenvedő, 6 éves kortól 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők atorvasztatin-kezelésének hatásosságát és biztonságosságát mérő, 3 éves utánkövetéses vizsgálat).

A PSUR beadási ciklusainak újratezdése a SORTIS-ra és a kapcsolódó nevekre a következők szerint:

- o Az EU-ban a gyermekgyógyászati indikációval 2 éves tapasztalat megszerzéséig 6 havonta PSUR
- o Az ezt követő két évben évente nyújt be PSUR-t
- o Ezután beadás 3 éves intervallumonként

A PSUR-nak a gyermekgyógyászati populációban történő alkalmazásra kell összpontosítania.