ALLEGATO I

**ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI
DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE E DEI TITOLARI DELLE
AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI**

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmtabletten	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmtabletten	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmtabletten	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmtabletten	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Cipro	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Danimarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Grecia	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Ungheria	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Islanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Islanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Islanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Islanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Xarator	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Xarator	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Xarator	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Lipitor	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Lipitor	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Lipitor	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Lipitor	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Torvast	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Torvast	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Torvast	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Torvast	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa – Italy	Totalip	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa – Italy	Totalip	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa – Italy	Totalip	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa – Italy	Totalip	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Lituania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Polonia	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Portogallo	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Slovacca	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Slovacca	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Repubblica Slovacca	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Slovacca	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Spagna	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Spagna	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Spagna	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Spagna	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

<u>Stato Membro EU/EEA</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Nome di fantasia</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

ALLEGATO II

MODIFICHE AL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Queste modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo sono valide al momento del rilascio della Decisione della Commissione

Dopo il rilascio della Decisione della Commissione, le Autorità Competenti degli Stati Membri provvederanno ad aggiornare le informazioni del prodotto, come richiesto

**MODIFICHE DA INCLUDERE NELLE SEZIONI PERTINENTI DEL RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]
{NOME COMMERCIALE} 10 mg compressa rivestita con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

{Come attualmente autorizzato}.

3. FORMA FARMACEUTICA

{Come attualmente autorizzato}.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipercolesterolemia

{NOME COMMERCIALE} è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in ~~pazienti~~ **sogetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni** affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

{NOME COMMERCIALE} è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in ~~pazienti~~ **sogetti adulti** con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

{Come attualmente autorizzato}.

Uso pediatrico

~~L'uso pediatrico deve essere riservato agli specialisti.~~

~~L'esperienza in pediatria è limitata ad un piccolo numero di pazienti (età: 4 – 17 anni) con dislipidemie gravi, come l'ipercolesterolemia familiare omozigote. La dose iniziale raccomandata in questa popolazione è di 10 mg di atorvastatina al giorno. La dose può essere incrementata fino a 80 mg/die, a seconda della risposta e della tollerabilità. In questa popolazione, non sono stati valutati i dati di sicurezza sullo sviluppo.~~

Ipercolesterolemia:

L'uso pediatrico deve essere effettuato solo da medici esperti nel trattamento dell'iperlipidemia pediatrica ed i pazienti devono essere sottoposti ad una rivalutazione su base regolare per valutare i progressi.

Per i pazienti di età uguale o superiore ai 10 anni, la dose iniziale raccomandata di atorvastatina è di 10 mg al giorno con una titolazione fino a 20 mg al giorno. La titolazione deve essere effettuata in base alla risposta individuale e alla tollerabilità dei pazienti pediatrici. Le informazioni di sicurezza per i pazienti pediatrici trattati con dosi superiori ai 20 mg, corrispondenti a circa 0,5 mg/kg, sono limitate.

L'esperienza nei bambini di età compresa tra 6-10 anni è limitata (vedere paragrafo 5.1). L'atorvastatina non è indicata per il trattamento dei pazienti di età inferiore ai 10 anni.

Altre forme farmaceutiche/concentrazioni possono essere più appropriate per questa popolazione di pazienti.

4.3 Controindicazioni

{Come attualmente autorizzato}.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

{Come attualmente autorizzato}.

Uso pediatrico

La sicurezza relativa allo sviluppo della popolazione pediatrica non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.8).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

{Come attualmente autorizzato}.

Popolazione pediatrica

Gli studi sulle interazioni con altri medicinali sono stati condotti solo negli adulti. Non si conosce l'entità delle interazioni nella popolazione pediatrica. Le interazioni precedentemente descritte per gli adulti e le avvertenze riportate nel paragrafo 4.4. devono essere tenute in considerazione per la popolazione pediatrica.

4.6 Gravidanza e allattamento

{Come attualmente autorizzato}.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

{Come attualmente autorizzato}.

4.8 Effetti indesiderati

{Come attualmente autorizzato}.

Popolazione pediatrica

Il database sulla sicurezza clinica include i dati di sicurezza relativi a 249 pazienti pediatrici trattati con atorvastatina, tra cui 7 pazienti di età inferiore ai 6 anni, 14 pazienti nel range di età 6-9 anni e 228 pazienti tra 10-17 anni.

Patologie del sistema nervoso

Comune: Cefalea

Patologie gastrointestinali

Comune: Dolore addominale

Esami diagnostici

Comune: Aumento della alanina-aminotransferasi, aumento della fosfochinasi sierica

Sulla base dei dati disponibili, si prevede che la frequenza, tipologia e gravità delle reazioni avverse nei bambini sia la stessa degli adulti. L'esperienza sulla sicurezza a lungo termine nella popolazione pediatrica è al momento limitata.

4.9 Sovradosaggio

{Come attualmente autorizzato}.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

{Come attualmente autorizzato}.

Popolazione pediatrica

Ipercolesterolemia Familiare Eterozigote nei Pazienti Pediatrici di età 6-17 anni

E' stato condotto uno studio in aperto di 8 settimane per valutare la farmacocinetica, la farmacodinamica e la sicurezza e tollerabilità di atorvastatina nei bambini e negli adolescenti con ipercolesterolemia familiare eterozigote confermata geneticamente e con colesterolo LDL al basale ≥ 4 mmol/l. In totale sono stati arruolati 39 bambini e adolescenti, di età 6-17 anni. Il gruppo A ha incluso 15 bambini di età 6-12 anni e Stadio di Tanner 1. Il gruppo B ha incluso 24 bambini di età 10-17 anni e Stadio di Tanner ≥ 2 .

La dose iniziale di atorvastatina è stata di una compressa masticabile da 5 mg al giorno nel gruppo A e di una compressa da 10 mg al giorno nel gruppo B. Se un soggetto non raggiungeva il livello target di colesterolo LDL $< 3,35$ mmol/l alla 4^a settimana e se l'atorvastatina era ben tollerata è stato possibile raddoppiare il dosaggio.

I valori medi di colesterolo LDL, colesterolo totale, colesterolo VLDL e apolipoproteina B si sono ridotti alla 2^a settimana in tutti i soggetti. Nei soggetti nei quali la dose è stata raddoppiata sono state osservate ulteriori riduzioni già all'inizio della 2^a settimana, prima valutazione dopo l'aumento della dose. La riduzione percentuale media dei parametri lipidici è stata simile per entrambi i gruppi, indipendentemente dal fatto che i soggetti siano rimasti in trattamento con la dose iniziale oppure abbiano raddoppiato la dose iniziale. Alla 8^a settimana, la variazione percentuale rispetto al basale per il colesterolo LDL e per il colesterolo totale è stata in media rispettivamente del 40% e del 30% per tutto l'intervallo di esposizione al farmaco.

Ipercolesterolemia Familiare Eterozigote nei Pazienti Pediatrici di età 10-17 anni

In uno studio in doppio cieco, controllato verso placebo, seguito da una fase in aperto, 187 ragazzi e ragazze (fase post-menarca), di età 10-17 anni (età media 14,1 anni) con ipercolesterolemia familiare eterozigote (FH) o grave ipercolesterolemia sono stati randomizzati al trattamento con atorvastatina (n=140) o placebo (n=47) per 26 settimane e successivamente sono stati tutti trattati con atorvastatina per 26 settimane. Il dosaggio di atorvastatina (una volta al giorno) è stato di 10 mg per le prime 4 settimane e poi aumentato gradualmente fino a 20 mg se il livello di colesterolo LDL era $>3,36$ mmol/l. L'atorvastatina ha ridotto significativamente i livelli plasmatici di colesterolo totale, colesterolo LDL, trigliceridi ed apolipoproteina B nella fase di 26 settimane in doppio cieco. Il valore medio raggiunto di colesterolo LDL è stato di 3,38 mmol/l (range: 1,81-6,26 mmol/l) nel gruppo in trattamento con atorvastatina rispetto al valore di 5,91 mmol/l (range: 3,93-9,96 mmol/l) ottenuto nel gruppo placebo nelle 26 settimane della fase in doppio cieco.

Un altro studio pediatrico con atorvastatina verso colestipolo in pazienti con ipercolesterolemia di età 10-18 anni ha dimostrato che l'atorvastatina (N=25) ha causato una riduzione significativa del colesterolo LDL alla 26^a settimana ($p<0,05$) rispetto al colestipolo (N=31).

Uno studio per uso compassionevole in pazienti con ipercolesterolemia grave (compresa l'ipercolesterolemia omozigote) ha incluso 46 pazienti trattati con atorvastatina titolata in base alla risposta al trattamento (alcuni soggetti sono stati trattati con 80 mg di atorvastatina al giorno). Lo studio è durato 3 anni: il colesterolo LDL si è ridotto del 36%.

L'efficacia a lungo termine del trattamento con atorvastatina in età pediatrica nel ridurre la morbilità e mortalità nell'adulto non è stata stabilita.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha esonerato dall'obbligo di presentare i risultati degli studi con atorvastatina nei bambini di età compresa tra 0 e < 6 anni nel trattamento dell'ipercolesterolemia eterozigote e nei bambini di età compresa tra 0 e < 18 anni nel trattamento dell'ipercolesterolemia omozigote, ipercolesterolemia mista, ipercolesterolemia primaria e nella prevenzione degli eventi cardiovascolari (vedere paragrafo 4.2 per le informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

{Come attualmente autorizzato}.

Popolazioni particolari

{Completare con i dati nazionali}.

- ~~Pazienti pediatrici: Non sono disponibili dati di farmacocinetica nella popolazione pediatrica.~~ **in uno studio in aperto di 8 settimane, i pazienti pediatrici di età 6-17 anni, Stadio di Tanner 1 (N=15) e Stadio di Tanner ≥ 2 (N=24), con ipercolesterolemia familiare eterozigote e colesterolo LDL al basale ≥ 4 mmol/l sono stati trattati con una monosomministrazione giornaliera rispettivamente di atorvastatina 5 mg o 10 mg in compresse masticabili o di atorvastatina 10 mg o 20 mg in compresse rivestite con film. Il peso corporeo è stato la sola covariante significativa nel modello farmacocinetico di popolazione dell'atorvastatina. La clearance orale apparente di atorvastatina nei soggetti pediatrici è stata simile a quella degli adulti con l'utilizzo di equazioni allometriche in base al peso corporeo. Sono state osservate riduzioni importanti del colesterolo LDL e del colesterolo totale nell'ambito del range posologico di esposizione all'atorvastatina e alla o-idrossiatorvastatina.**
- {Completare con i dati nazionali}.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

{Come attualmente autorizzato}.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

{Come attualmente autorizzato}.

6.2 Incompatibilità

{Come attualmente autorizzato}.

6.3 Periodo di validità

{Come attualmente autorizzato}.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

{Come attualmente autorizzato}.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

{Come attualmente autorizzato}.

6.6 Precauzioni per lo smaltimento

{Come attualmente autorizzato}.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]
{NOME COMMERCIALE} 20 mg compressa rivestita con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

{Come attualmente autorizzata}.

3. FORMA FARMACEUTICA

{Come attualmente autorizzata}.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipercolesterolemia

{NOME COMMERCIALE} è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in **pazienti soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni** affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

{NOME COMMERCIALE} è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in **pazienti soggetti adulti** con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

{Come attualmente autorizzata}.

Uso pediatrico

~~L'uso pediatrico deve essere riservato agli specialisti.~~

~~L'esperienza in pediatria è limitata ad un piccolo numero di pazienti (età: 4–17 anni) con dislipidemie gravi, come l'ipercolesterolemia familiare omozigote. La dose iniziale raccomandata in questa popolazione è di 10 mg di atorvastatina al giorno. La dose può essere incrementata fino a 80 mg/die, a seconda della risposta e della tollerabilità. In questa popolazione, non sono stati valutati i dati di sicurezza sullo sviluppo.~~

Ipercolesterolemia:

L'uso pediatrico deve essere effettuato solo da medici esperti nel trattamento dell'iperlipidemia pediatrica ed i pazienti devono essere sottoposti ad una rivalutazione su base regolare per valutare i progressi.

Per i pazienti di età uguale o superiore ai 10 anni, la dose iniziale raccomandata di atorvastatina è di 10 mg al giorno con una titolazione fino a 20 mg al giorno. La titolazione deve essere effettuata in base alla risposta individuale e alla tollerabilità dei pazienti pediatrici. Le informazioni di sicurezza per i pazienti pediatrici trattati con dosi superiori ai 20 mg, corrispondenti a circa 0,5 mg/kg, sono limitate.

L'esperienza nei bambini di età compresa tra 6-10 anni è limitata (vedere paragrafo 5.1). L'atorvastatina non è indicata per il trattamento dei pazienti di età inferiore ai 10 anni.

Altre forme farmaceutiche/concentrazioni possono essere più appropriate per questa popolazione di pazienti.

4.3 Controindicazioni

{Come attualmente autorizzato}.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

{Come attualmente autorizzato}.

Uso pediatrico

La sicurezza relativa allo sviluppo della popolazione pediatrica non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.8).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

{Come attualmente autorizzato}.

Popolazione pediatrica

Gli studi sulle interazioni con altri medicinali sono stati condotti solo negli adulti. Non si conosce l'entità delle interazioni nella popolazione pediatrica. Le interazioni precedentemente descritte per gli adulti e le avvertenze riportate nel paragrafo 4.4. devono essere tenute in considerazione per la popolazione pediatrica.

4.6 Gravidanza e allattamento

{Come attualmente autorizzato}.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

{Come attualmente autorizzato}.

4.8 Effetti indesiderati

{Come attualmente autorizzato}.

Popolazione pediatrica

Il database sulla sicurezza clinica include i dati di sicurezza relativi a 249 pazienti pediatrici trattati con atorvastatina, tra cui 7 pazienti di età inferiore ai 6 anni, 14 pazienti nel range di età 6-9 anni e 228 pazienti tra 10-17 anni.

Patologie del sistema nervoso

Comune: Cefalea

Patologie gastrointestinali

Comune: Dolore addominale

Esami diagnostici

Comune: Aumento della alanina-aminotransferasi, aumento della fosfochinasi sierica

Sulla base dei dati disponibili, si prevede che la frequenza, tipologia e gravità delle reazioni avverse nei bambini sia la stessa degli adulti. L'esperienza sulla sicurezza a lungo termine nella popolazione pediatrica è al momento limitata.

4.9 Sovradosaggio

{Come attualmente autorizzato}.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

{Come attualmente autorizzato}.

Popolazione pediatrica

Ipercolesterolemia Familiare Eterozigote nei Pazienti Pediatrici di età 6-17 anni

E' stato condotto uno studio in aperto di 8 settimane per valutare la farmacocinetica, la farmacodinamica e la sicurezza e tollerabilità di atorvastatina nei bambini e negli adolescenti con ipercolesterolemia familiare eterozigote confermata geneticamente e con colesterolo LDL al basale ≥ 4 mmol/l. In totale sono stati arruolati 39 bambini e adolescenti, di età 6-17 anni. Il gruppo A ha incluso 15 bambini di età 6-12 anni e Stadio di Tanner 1. Il gruppo B ha incluso 24 bambini di età 10-17 anni e Stadio di Tanner ≥ 2 .

La dose iniziale di atorvastatina è stata di una compressa masticabile da 5 mg al giorno nel gruppo A e di una compressa da 10 mg al giorno nel gruppo B. Se un soggetto non raggiungeva il livello target di colesterolo LDL $< 3,35$ mmol/l alla 4^a settimana e se l'atorvastatina era ben tollerata è stato possibile raddoppiare il dosaggio.

I valori medi di colesterolo LDL, colesterolo totale, colesterolo VLDL e apolipoproteina B si sono ridotti alla 2^a settimana in tutti i soggetti. Nei soggetti nei quali la dose è stata raddoppiata sono state osservate ulteriori riduzioni già all'inizio della 2^a settimana, prima valutazione dopo l'aumento della dose. La riduzione percentuale media dei parametri lipidici è stata simile per entrambi i gruppi, indipendentemente dal fatto che i soggetti siano rimasti in trattamento con la dose iniziale oppure abbiano raddoppiato la dose iniziale. Alla 8^a settimana, la variazione percentuale rispetto al basale per il colesterolo LDL e per il colesterolo totale è stata in media rispettivamente del 40% e del 30% per tutto l'intervallo di esposizione al farmaco.

Ipercolesterolemia Familiare Eterozigote nei Pazienti Pediatrici di età 10-17 anni

In uno studio in doppio cieco, controllato verso placebo, seguito da una fase in aperto, 187 ragazzi e ragazze (fase post-menarca), di età 10-17 anni (età media 14,1 anni) con ipercolesterolemia familiare eterozigote (FH) o grave ipercolesterolemia sono stati randomizzati al trattamento con atorvastatina (n=140) o placebo (n=47) per 26 settimane e successivamente sono stati tutti trattati con atorvastatina per 26 settimane. Il dosaggio di atorvastatina (una volta al giorno) è stato di 10 mg per le prime 4 settimane e poi aumentato gradualmente fino a 20 mg se il livello di colesterolo LDL era $>3,36$ mmol/l. L'atorvastatina ha ridotto significativamente i livelli plasmatici di colesterolo totale, colesterolo LDL, trigliceridi ed apolipoproteina B nella fase di 26 settimane in doppio cieco. Il valore medio raggiunto di colesterolo LDL è stato di 3,38 mmol/l (range: 1,81-6,26 mmol/l) nel gruppo in trattamento con atorvastatina rispetto al valore di 5,91 mmol/l (range: 3,93-9,96 mmol/l) ottenuto nel gruppo placebo nelle 26 settimane della fase in doppio cieco.

Un altro studio pediatrico con atorvastatina verso colestipolo in pazienti con ipercolesterolemia di età 10-18 anni ha dimostrato che l'atorvastatina (N=25) ha causato una riduzione significativa del colesterolo LDL alla 26^a settimana ($p<0,05$) rispetto al colestipolo (N=31).

Uno studio per uso compassionevole in pazienti con ipercolesterolemia grave (compresa l'ipercolesterolemia omozigote) ha incluso 46 pazienti trattati con atorvastatina titolata in base alla risposta al trattamento (alcuni soggetti sono stati trattati con 80 mg di atorvastatina al giorno). Lo studio è durato 3 anni: il colesterolo LDL si è ridotto del 36%.

L'efficacia a lungo termine del trattamento con atorvastatina in età pediatrica nel ridurre la morbilità e mortalità nell'adulto non è stata stabilita.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha esonerato dall'obbligo di presentare i risultati degli studi con atorvastatina nei bambini di età compresa tra 0 e < 6 anni nel trattamento dell'ipercolesterolemia eterozigote e nei bambini di età compresa tra 0 e < 18 anni nel trattamento dell'ipercolesterolemia omozigote, ipercolesterolemia mista, ipercolesterolemia primaria e nella prevenzione degli eventi cardiovascolari (vedere paragrafo 4.2 per le informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

{Come attualmente autorizzato}.

Popolazioni particolari

{Completare con I dati nazionali}.

- ~~Pazienti pediatrici: Non sono disponibili dati di farmacocinetica nella popolazione pediatrica.~~ **In uno studio in aperto di 8 settimane, i pazienti pediatrici di età 6-17 anni, Stadio di Tanner 1 (N=15) e Stadio di Tanner ≥ 2 (N=24), con ipercolesterolemia familiare eterozigote e colesterolo LDL al basale ≥ 4 mmol/l sono stati trattati con una monosomministrazione giornaliera rispettivamente di atorvastatina 5 mg o 10 mg in compresse masticabili o di atorvastatina 10 mg o 20 mg in compresse rivestite con film. Il peso corporeo è stato la sola covariante significativa nel modello farmacocinetico di popolazione dell'atorvastatina. La clearance orale apparente di atorvastatina nei soggetti pediatrici è stata simile a quella degli adulti con l'utilizzo di equazioni allometriche in base al peso corporeo. Sono state osservate riduzioni importanti del colesterolo LDL e del colesterolo totale nell'ambito del range posologico di esposizione all'atorvastatina e alla o-idrossiatorvastatina.**
- {Completare con i dati nazionali}.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

{Come attualmente autorizzato}.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

{Come attualmente autorizzato}.

6.2 Incompatibilità

{Come attualmente autorizzato}.

6.3 Periodo di validità

{Come attualmente autorizzato}.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

{Come attualmente autorizzato}.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

{Come attualmente autorizzato}.

6.6 Precauzioni per lo smaltimento

{Come attualmente autorizzato}.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]
{NOME COMMERCIALE} 40 mg compressa rivestita con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

{Come attualmente autorizzata}.

3. FORMA FARMACEUTICA

{Come attualmente autorizzata}.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipercolesterolemia

{NOME COMMERCIALE} è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in **pazienti soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni** affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

{NOME COMMERCIALE} è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in **pazienti soggetti adulti** con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

{Come attualmente autorizzata}.

Uso pediatrico

~~L'uso pediatrico deve essere riservato agli specialisti.~~

~~L'esperienza in pediatria è limitata ad un piccolo numero di pazienti (età: 4–17 anni) con dislipidemie gravi, come l'ipercolesterolemia familiare omozigote. La dose iniziale raccomandata in questa popolazione è di 10 mg di atorvastatina al giorno. La dose può essere incrementata fino a 80 mg/die, a seconda della risposta e della tollerabilità. In questa popolazione, non sono stati valutati i dati di sicurezza sullo sviluppo.~~

Ipercolesterolemia:

L'uso pediatrico deve essere effettuato solo da medici esperti nel trattamento dell'iperlipidemia pediatrica ed i pazienti devono essere sottoposti ad una rivalutazione su base regolare per valutare i progressi.

Per i pazienti di età uguale o superiore ai 10 anni, la dose iniziale raccomandata di atorvastatina è di 10 mg al giorno con una titolazione fino a 20 mg al giorno. La titolazione deve essere effettuata in base alla risposta individuale e alla tollerabilità dei pazienti pediatrici. Le informazioni di sicurezza per i pazienti pediatrici trattati con dosi superiori ai 20 mg, corrispondenti a circa 0,5 mg/kg, sono limitate.

L'esperienza nei bambini di età compresa tra 6-10 anni è limitata (vedere paragrafo 5.1). L'atorvastatina non è indicata per il trattamento dei pazienti di età inferiore ai 10 anni.

Altre forme farmaceutiche/concentrazioni possono essere più appropriate per questa popolazione di pazienti.

4.3 Controindicazioni

{Come attualmente autorizzato}.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

{Come attualmente autorizzato}.

Uso pediatrico

La sicurezza relativa allo sviluppo della popolazione pediatrica non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.8).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

{Come attualmente autorizzato}.

Popolazione pediatrica

Gli studi sulle interazioni con altri medicinali sono stati condotti solo negli adulti. Non si conosce l'entità delle interazioni nella popolazione pediatrica. Le interazioni precedentemente descritte per gli adulti e le avvertenze riportate nel paragrafo 4.4. devono essere tenute in considerazione per la popolazione pediatrica.

4.6 Gravidanza e allattamento

{Come attualmente autorizzato}.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

{Come attualmente autorizzato}.

4.8 Effetti indesiderati

{Come attualmente autorizzato}.

Popolazione pediatrica

Il database sulla sicurezza clinica include i dati di sicurezza relativi a 249 pazienti pediatrici trattati con atorvastatina, tra cui 7 pazienti di età inferiore ai 6 anni, 14 pazienti nel range di età 6-9 anni e 228 pazienti tra 10-17 anni.

Patologie del sistema nervoso

Comune: Cefalea

Patologie gastrointestinali

Comune: Dolore addominale

Esami diagnostici

Comune: Aumento della alanina-aminotransferasi, aumento della fosfochinasi sierica

Sulla base dei dati disponibili, si prevede che la frequenza, tipologia e gravità delle reazioni avverse nei bambini sia la stessa degli adulti. L'esperienza sulla sicurezza a lungo termine nella popolazione pediatrica è al momento limitata.

4.9 Sovradosaggio

{Come attualmente autorizzato}.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

{Come attualmente autorizzato}.

Popolazione pediatrica

Ipercolesterolemia Familiare Eterozigote nei Pazienti Pediatrici di età 6-17 anni

E' stato condotto uno studio in aperto di 8 settimane per valutare la farmacocinetica, la farmacodinamica e la sicurezza e tollerabilità di atorvastatina nei bambini e negli adolescenti con ipercolesterolemia familiare eterozigote confermata geneticamente e con colesterolo LDL al basale ≥ 4 mmol/l. In totale sono stati arruolati 39 bambini e adolescenti, di età 6-17 anni. Il gruppo A ha incluso 15 bambini di età 6-12 anni e Stadio di Tanner 1. Il gruppo B ha incluso 24 bambini di età 10-17 anni e Stadio di Tanner ≥ 2 .

La dose iniziale di atorvastatina è stata di una compressa masticabile da 5 mg al giorno nel gruppo A e di una compressa da 10 mg al giorno nel gruppo B. Se un soggetto non raggiungeva il livello target di colesterolo LDL $< 3,35$ mmol/l alla 4^a settimana e se l'atorvastatina era ben tollerata è stato possibile raddoppiare il dosaggio.

I valori medi di colesterolo LDL, colesterolo totale, colesterolo VLDL e apolipoproteina B si sono ridotti alla 2^a settimana in tutti i soggetti. Nei soggetti nei quali la dose è stata raddoppiata sono state osservate ulteriori riduzioni già all'inizio della 2^a settimana, prima valutazione dopo l'aumento della dose. La riduzione percentuale media dei parametri lipidici è stata simile per entrambi i gruppi, indipendentemente dal fatto che i soggetti siano rimasti in trattamento con la dose iniziale oppure abbiano raddoppiato la dose iniziale. Alla 8^a settimana, la variazione percentuale rispetto al basale per il colesterolo LDL e per il colesterolo totale è stata in media rispettivamente del 40% e del 30% per tutto l'intervallo di esposizione al farmaco.

Ipercolesterolemia Familiare Eterozigote nei Pazienti Pediatrici di età 10-17 anni

In uno studio in doppio cieco, controllato verso placebo, seguito da una fase in aperto, 187 ragazzi e ragazze (fase post-menarca), di età 10-17 anni (età media 14,1 anni) con ipercolesterolemia familiare eterozigote (FH) o grave ipercolesterolemia sono stati randomizzati al trattamento con atorvastatina (n=140) o placebo (n=47) per 26 settimane e successivamente sono stati tutti trattati con atorvastatina per 26 settimane. Il dosaggio di atorvastatina (una volta al giorno) è stato di 10 mg per le prime 4 settimane e poi aumentato gradualmente fino a 20 mg se il livello di colesterolo LDL era $>3,36$ mmol/l. L'atorvastatina ha ridotto significativamente i livelli plasmatici di colesterolo totale, colesterolo LDL, trigliceridi ed apolipoproteina B nella fase di 26 settimane in doppio cieco. Il valore medio raggiunto di colesterolo LDL è stato di 3,38 mmol/l (range: 1,81-6,26 mmol/l) nel gruppo in trattamento con atorvastatina rispetto al valore di 5,91 mmol/l (range: 3,93-9,96 mmol/l) ottenuto nel gruppo placebo nelle 26 settimane della fase in doppio cieco.

Un altro studio pediatrico con atorvastatina verso colestipolo in pazienti con ipercolesterolemia di età 10-18 anni ha dimostrato che l'atorvastatina (N=25) ha causato una riduzione significativa del colesterolo LDL alla 26^a settimana ($p<0,05$) rispetto al colestipolo (N=31).

Uno studio per uso compassionevole in pazienti con ipercolesterolemia grave (compresa l'ipercolesterolemia omozigote) ha incluso 46 pazienti trattati con atorvastatina titolata in base alla risposta al trattamento (alcuni soggetti sono stati trattati con 80 mg di atorvastatina al giorno). Lo studio è durato 3 anni: il colesterolo LDL si è ridotto del 36%.

L'efficacia a lungo termine del trattamento con atorvastatina in età pediatrica nel ridurre la morbilità e mortalità nell'adulto non è stata stabilita.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha esonerato dall'obbligo di presentare i risultati degli studi con atorvastatina nei bambini di età compresa tra 0 e < 6 anni nel trattamento dell'ipercolesterolemia eterozigote e nei bambini di età compresa tra 0 e < 18 anni nel trattamento dell'ipercolesterolemia omozigote, ipercolesterolemia mista, ipercolesterolemia primaria e nella prevenzione degli eventi cardiovascolari (vedere paragrafo 4.2 per le informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

{Come attualmente autorizzato}.

Popolazioni particolari

{Completare con I dati nazionali}.

- ~~Pazienti pediatrici: Non sono disponibili dati di farmacocinetica nella popolazione pediatrica.~~ **In uno studio in aperto di 8 settimane, i pazienti pediatrici di età 6-17 anni, Stadio di Tanner 1 (N=15) e Stadio di Tanner ≥ 2 (N=24), con ipercolesterolemia familiare eterozigote e colesterolo LDL al basale ≥ 4 mmol/l sono stati trattati con una monosomministrazione giornaliera rispettivamente di atorvastatina 5 mg o 10 mg in compresse masticabili o di atorvastatina 10 mg o 20 mg in compresse rivestite con film. Il peso corporeo è stato la sola covariante significativa nel modello farmacocinetico di popolazione dell'atorvastatina. La clearance orale apparente di atorvastatina nei soggetti pediatrici è stata simile a quella degli adulti con l'utilizzo di equazioni allometriche in base al peso corporeo. Sono state osservate riduzioni importanti del colesterolo LDL e del colesterolo totale nell'ambito del range posologico di esposizione all'atorvastatina e alla o-idrossiatorvastatina.**
- {Completare con i dati nazionali}.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

{Come attualmente autorizzato}.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

{Come attualmente autorizzato}.

6.2 Incompatibilità

{Come attualmente autorizzato}.

6.3 Periodo di validità

{Come attualmente autorizzato}.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

{Come attualmente autorizzato}.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

{Come attualmente autorizzato}.

6.6 Precauzioni per lo smaltimento

{Come attualmente autorizzato}.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

{NOME COMMERCIALE} 80 mg compressa rivestita con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

{Come attualmente autorizzata}.

3. FORMA FARMACEUTICA

{Come attualmente autorizzata}.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipercolesterolemia

{NOME COMMERCIALE} è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in **pazienti soggetti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni** affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

{NOME COMMERCIALE} è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in **pazienti soggetti adulti** con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

{Come attualmente autorizzata}.

Uso pediatrico

~~L'uso pediatrico deve essere riservato agli specialisti.~~

~~L'esperienza in pediatria è limitata ad un piccolo numero di pazienti (età: 4–17 anni) con dislipidemie gravi, come l'ipercolesterolemia familiare omozigote. La dose iniziale raccomandata in questa popolazione è di 10 mg di atorvastatina al giorno. La dose può essere incrementata fino a 80 mg/die, a seconda della risposta e della tollerabilità. In questa popolazione, non sono stati valutati i dati di sicurezza sullo sviluppo.~~

Ipercolesterolemia:

L'uso pediatrico deve essere effettuato solo da medici esperti nel trattamento dell'iperlipidemia pediatrica ed i pazienti devono essere sottoposti ad una rivalutazione su base regolare per valutare i progressi.

Per i pazienti di età uguale o superiore ai 10 anni, la dose iniziale raccomandata di atorvastatina è di 10 mg al giorno con una titolazione fino a 20 mg al giorno. La titolazione deve essere effettuata in base alla risposta individuale e alla tollerabilità dei pazienti pediatrici. Le informazioni di sicurezza per i pazienti pediatrici trattati con dosi superiori ai 20 mg, corrispondenti a circa 0,5 mg/kg, sono limitate.

L'esperienza nei bambini di età compresa tra 6-10 anni è limitata (vedere paragrafo 5.1). L'atorvastatina non è indicata per il trattamento dei pazienti di età inferiore ai 10 anni.

Altre forme farmaceutiche/concentrazioni possono essere più appropriate per questa popolazione di pazienti.

4.3 Controindicazioni

{Come attualmente autorizzato}.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

{Come attualmente autorizzato}.

Uso pediatrico

La sicurezza relativa allo sviluppo della popolazione pediatrica non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.8).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

{Come attualmente autorizzato}.

Popolazione pediatrica

Gli studi sulle interazioni con altri medicinali sono stati condotti solo negli adulti. Non si conosce l'entità delle interazioni nella popolazione pediatrica. Le interazioni precedentemente descritte per gli adulti e le avvertenze riportate nel paragrafo 4.4. devono essere tenute in considerazione per la popolazione pediatrica.

4.6 Gravidanza e allattamento

{Come attualmente autorizzato}.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

{Come attualmente autorizzato}.

4.8 Effetti indesiderati

{Come attualmente autorizzato}.

Popolazione pediatrica

Il database sulla sicurezza clinica include i dati di sicurezza relativi a 249 pazienti pediatrici trattati con atorvastatina, tra cui 7 pazienti di età inferiore ai 6 anni, 14 pazienti nel range di età 6-9 anni e 228 pazienti tra 10-17 anni.

Patologie del sistema nervoso

Comune: Cefalea

Patologie gastrointestinali

Comune: Dolore addominale

Esami diagnostici

Comune: Aumento della alanina-aminotransferasi, aumento della fosfochinasi sierica

Sulla base dei dati disponibili, si prevede che la frequenza, tipologia e gravità delle reazioni avverse nei bambini sia la stessa degli adulti. L'esperienza sulla sicurezza a lungo termine nella popolazione pediatrica è al momento limitata.

4.9 Sovradosaggio

{Come attualmente autorizzato}.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

{Come attualmente autorizzato}.

Popolazione pediatrica

Ipercolesterolemia Familiare Eterozigote nei Pazienti Pediatrici di età 6-17 anni

Ipercolesterolemia Familiare Eterozigote nei Pazienti Pediatrici di età 6-17 anni

E' stato condotto uno studio in aperto di 8 settimane per valutare la farmacocinetica, la farmacodinamica e la sicurezza e tollerabilità di atorvastatina nei bambini e negli adolescenti con ipercolesterolemia familiare eterozigote confermata geneticamente e con colesterolo LDL al basale ≥ 4 mmol/l. In totale sono stati arruolati 39 bambini e adolescenti, di età 6-17 anni. Il gruppo A ha incluso 15 bambini di età 6-12 anni e Stadio di Tanner 1. Il gruppo B ha incluso 24 bambini di età 10-17 anni e Stadio di Tanner ≥ 2 .

La dose iniziale di atorvastatina è stata di una compressa masticabile da 5 mg al giorno nel gruppo A e di una compressa da 10 mg al giorno nel gruppo B. Se un soggetto non raggiungeva il livello target di colesterolo LDL $< 3,35$ mmol/l alla 4^a settimana e se l'atorvastatina era ben tollerata è stato possibile raddoppiare il dosaggio.

I valori medi di colesterolo LDL, colesterolo totale, colesterolo VLDL e apolipoproteina B si sono ridotti alla 2^a settimana in tutti i soggetti. Nei soggetti nei quali la dose è stata raddoppiata sono state osservate ulteriori riduzioni già all'inizio della 2^a settimana, prima valutazione dopo l'aumento della dose. La riduzione percentuale media dei parametri lipidici è stata simile per entrambi i gruppi, indipendentemente dal fatto che i soggetti siano rimasti in trattamento con la dose iniziale oppure abbiano raddoppiato la dose iniziale. Alla 8^a settimana, la variazione percentuale rispetto al basale per il colesterolo LDL e per il colesterolo totale è stata in media rispettivamente del 40% e del 30% per tutto l'intervallo di esposizione al farmaco.

Ipercolesterolemia Familiare Eterozigote nei Pazienti Pediatrici di età 10-17 anni

In uno studio in doppio cieco, controllato verso placebo, seguito da una fase in aperto, 187 ragazzi e ragazze (fase post-menarca), di età 10-17 anni (età media 14,1 anni) con ipercolesterolemia familiare eterozigote (FH) o grave ipercolesterolemia sono stati randomizzati al trattamento con atorvastatina (n=140) o placebo (n=47) per 26 settimane e successivamente sono stati tutti trattati con atorvastatina per 26 settimane. Il dosaggio di atorvastatina (una volta al giorno) è stato di 10 mg per le prime 4 settimane e poi aumentato gradualmente fino a 20 mg se il livello di colesterolo LDL era $>3,36$ mmol/l. L'atorvastatina ha ridotto significativamente i livelli plasmatici di colesterolo totale, colesterolo LDL, trigliceridi ed apolipoproteina B nella fase di 26 settimane in doppio cieco. Il valore medio raggiunto di colesterolo LDL è stato di 3,38 mmol/l (range: 1,81-6,26 mmol/l) nel gruppo in trattamento con atorvastatina rispetto al valore di 5,91 mmol/l (range: 3,93-9,96 mmol/l) ottenuto nel gruppo placebo nelle 26 settimane della fase in doppio cieco.

Un altro studio pediatrico con atorvastatina verso colestipolo in pazienti con ipercolesterolemia di età 10-18 anni ha dimostrato che l'atorvastatina (N=25) ha causato una riduzione significativa del colesterolo LDL alla 26^a settimana ($p<0,05$) rispetto al colestipolo (N=31).

Uno studio per uso compassionevole in pazienti con ipercolesterolemia grave (compresa l'ipercolesterolemia omozigote) ha incluso 46 pazienti trattati con atorvastatina titolata in base alla risposta al trattamento (alcuni soggetti sono stati trattati con 80 mg di atorvastatina al giorno). Lo studio è durato 3 anni: il colesterolo LDL si è ridotto del 36%.

L'efficacia a lungo termine del trattamento con atorvastatina in età pediatrica nel ridurre la morbilità e mortalità nell'adulto non è stata stabilita.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha esonerato dall'obbligo di presentare i risultati degli studi con atorvastatina nei bambini di età compresa tra 0 e < 6 anni nel trattamento dell'ipercolesterolemia eterozigote e nei bambini di età compresa tra 0 e < 18 anni nel trattamento dell'ipercolesterolemia omozigote, ipercolesterolemia mista, ipercolesterolemia primaria e nella prevenzione degli eventi cardiovascolari (vedere paragrafo 4.2 per le informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

{Come attualmente autorizzato}.

Popolazioni particolari

{Completare con I dati nazionali}.

- ~~Pazienti pediatrici: Non sono disponibili dati di farmacocinetica nella popolazione pediatrica.~~ **In uno studio in aperto di 8 settimane, i pazienti pediatrici di età 6-17 anni, Stadio di Tanner 1 (N=15) e Stadio di Tanner ≥ 2 (N=24), con ipercolesterolemia familiare eterozigote e colesterolo LDL al basale ≥ 4 mmol/l sono stati trattati con una monosomministrazione giornaliera rispettivamente di atorvastatina 5 mg o 10 mg in compresse masticabili o di atorvastatina 10 mg o 20 mg in compresse rivestite con film. Il peso corporeo è stato la sola covariante significativa nel modello farmacocinetico di popolazione dell'atorvastatina. La clearance orale apparente di atorvastatina nei soggetti pediatrici è stata simile a quella degli adulti con l'utilizzo di equazioni allometriche in base al peso corporeo. Sono state osservate riduzioni importanti del colesterolo LDL e del colesterolo totale nell'ambito del range posologico di esposizione all'atorvastatina e alla o-idrossiatorvastatina.**
- {Completare con i dati nazionali}.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

{Come attualmente autorizzato}.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

{Come attualmente autorizzato}.

6.2 Incompatibilità

{Come attualmente autorizzato}.

6.3 Periodo di validità

{Come attualmente autorizzato}.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

{Come attualmente autorizzato}.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

{Come attualmente autorizzato}.

6.6 Precauzioni per lo smaltimento

{Come attualmente autorizzato}.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Completare con i dati nazionali]

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[Completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

**MODIFICHE DA INCLUDERE NELLE SEZIONI PERTINENTI DEL FOGLIO
ILLUSTRATIVO**

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

{NOME COMMERCIALE} 10 mg compresse rivestite con film

Atorvastatina calcio

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è {NOME COMMERCIALE} e a che cosa serve
2. Prima di prendere {NOME COMMERCIALE}
3. Come prendere {NOME COMMERCIALE}
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare {NOME COMMERCIALE}
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È {NOME COMMERCIALE} E A CHE COSA SERVE

{Come attualmente autorizzato}.

2. PRIMA DI PRENDERE {NOME COMMERCIALE}

{Come attualmente autorizzato}.

3. COME PRENDERE {NOME COMMERCIALE}

La dose abituale di {NOME COMMERCIALE} è 10 mg una volta al giorno **negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai 10 anni**. Se necessario, questa dose può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di {NOME COMMERCIALE} è 80 mg una volta al giorno **per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini**.

{Come attualmente autorizzato}.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

{Come attualmente autorizzato}.

5. COME CONSERVARE {NOME COMMERCIALE}

{Come attualmente autorizzato}.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene {NOME COMMERCIALE}

{Come attualmente autorizzato}.

Questo medicinale è disponibile in compresse masticabili da 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg e in compresse rivestite con film da 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

{Nome ed indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Vedere Allegato I – Completare con I dati nazionali]

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

{Come attualmente autorizzato}.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

[Completare con i dati nazionali]

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

{NOME COMMERCIALE} 20 mg compresse rivestite con film

Atorvastatina calcio

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è {NOME COMMERCIALE} e a che cosa serve
2. Prima di prendere {NOME COMMERCIALE}
3. Come prendere {NOME COMMERCIALE}
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare {NOME COMMERCIALE}
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È {NOME COMMERCIALE} E A CHE COSA SERVE

{Come attualmente autorizzato}.

2. PRIMA DI PRENDERE {NOME COMMERCIALE}

{Come attualmente autorizzato}.

3. COME PRENDERE {NOME COMMERCIALE}

La dose abituale di {NOME COMMERCIALE} è 10 mg una volta al giorno **negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai 10 anni**. Se necessario, questa dose può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di {NOME COMMERCIALE} è 80 mg una volta al giorno **per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini**.

{Come attualmente autorizzato}.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

{Come attualmente autorizzato}.

5. COME CONSERVARE {NOME COMMERCIALE}

{Come attualmente autorizzato}.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene {NOME COMMERCIALE}

{Come attualmente autorizzato}.

Questo medicinale è disponibile in compresse masticabili da 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg e in compresse rivestite con film da 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

{Nome ed indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Vedere Allegato I – Completare con I dati nazionali]

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

{Come attualmente autorizzato}.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

[Completare con i dati nazionali]

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

{NOME COMMERCIALE} 40 mg compresse rivestite con film

Atorvastatina calcio

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è {NOME COMMERCIALE} e a che cosa serve
2. Prima di prendere {NOME COMMERCIALE}
3. Come prendere {NOME COMMERCIALE}
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare {NOME COMMERCIALE}
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È {NOME COMMERCIALE} E A CHE COSA SERVE

{Come attualmente autorizzato}.

2. PRIMA DI PRENDERE {NOME COMMERCIALE}

{Come attualmente autorizzato}.

3. COME PRENDERE {NOME COMMERCIALE}

La dose abituale di {NOME COMMERCIALE} è 10 mg una volta al giorno **negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai 10 anni**. Se necessario, questa dose può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di {NOME COMMERCIALE} è 80 mg una volta al giorno **per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini**.

{Come attualmente autorizzato}.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

{Come attualmente autorizzato}.

5. COME CONSERVARE {NOME COMMERCIALE}

{Come attualmente autorizzato}.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene {NOME COMMERCIALE}

{Come attualmente autorizzato}.

Questo medicinale è disponibile in compresse masticabili da 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg e in compresse rivestite con film da 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

{Nome ed indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Vedere Allegato I – Completare con I dati nazionali]

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

{Come attualmente autorizzato}.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

[Completare con i dati nazionali]

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

{NOME COMMERCIALE} 80 mg compresse rivestite con film

Atorvastatina calcio

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è {NOME COMMERCIALE} e a che cosa serve
2. Prima di prendere {NOME COMMERCIALE}
3. Come prendere {NOME COMMERCIALE}
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare {NOME COMMERCIALE}
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È {NOME COMMERCIALE} E A CHE COSA SERVE

{Come attualmente autorizzato}.

2. PRIMA DI PRENDERE {NOME COMMERCIALE}

{Come attualmente autorizzato}.

3. COME PRENDERE {NOME COMMERCIALE}

La dose abituale di {NOME COMMERCIALE} è 10 mg una volta al giorno **negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai 10 anni**. Se necessario, questa dose può essere aumentata dal medico fino al raggiungimento della dose di cui ha bisogno. Il medico adatterà il dosaggio ad intervalli di 4 o più settimane. La dose massima di {NOME COMMERCIALE} è 80 mg una volta al giorno **per gli adulti e 20 mg una volta al giorno per i bambini**.

{Come attualmente autorizzato}.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

{Come attualmente autorizzato}.

5. COME CONSERVARE {NOME COMMERCIALE}

{Come attualmente autorizzato}.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene {NOME COMMERCIALE}

{Come attualmente autorizzato}.

Questo medicinale è disponibile in compresse masticabili da 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg e in compresse rivestite con film da 10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

{Nome ed indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Vedere Allegato I – Completare con I dati nazionali]

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

{Come attualmente autorizzato}.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}

[Completare con i dati nazionali]

ALLEGATO III

CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le autorità nazionali si assicurano che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio soddisfi le seguenti condizioni:

- Presentazione di un Piano di Gestione del Rischio (o un suo aggiornamento) per Sortis e nomi associati a livello nazionale, prendendo in considerazione i nuovi dati pediatrici e le raccomandazioni del Comitato per i medicinali per uso umano (*Committee for human medicinal products*, CHMP). Il Piano di Gestione del Rischio deve includere lo studio A2581173 attualmente in corso (studio di 3 anni sulla sicurezza e di follow-up sull'efficacia di atorvastatina nel trattamento di bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e < 18 anni affetti da ipercolesterolemia familiare eterozigote).
- Riavviare il ciclo di presentazione dei Rapporti Periodici di Aggiornamento sulla Sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) di Sortis e nomi associati come segue:
 - PSUR semestrali fino al raggiungimento di un periodo completo di due anni di esperienza con l'indicazione pediatrica
 - PSUR annuali nei due anni successivi
 - Successivamente PSUR triennali

Gli PSUR dovranno essere focalizzati sull'uso nella popolazione pediatrica.