

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,
PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE
SĄRAŠAS**

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletės	10mg	Plėvelė dengta tabletė	Vartoti per burną
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdabletės	20mg	Plėvelė dengta tabletė	Vartoti per burną
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletės	40mg	Plėvelė dengta tabletė	Vartoti per burną
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletės	80mg	Plėvelė dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Plėvelė dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registavimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registavimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Kipras	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Kipras	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Kipras	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Čekijos Respublika	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Estija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Estija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Estija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Estija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registavimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registavimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registavimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Vengrija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Islandija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registavimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Islandija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Islandija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Islandija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Airija	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Airija	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Airija	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Airija	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Italija	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Latvija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Latvija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Latvija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Latvija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registavimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Liuksemburgas	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registavimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Norvegija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Portugalija	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registavimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Portugalija	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registavimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Rumunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Slovakijos Respublika	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovėnija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovėnija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovėnija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Slovėnija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registavimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugavotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Ispanija	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registavimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Ispanija	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Ispanija	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Ispanija	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Ispanija	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

<u>ES/EEE valstybė narė</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Jungtinė Karalystė	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Plėvele dengta tabletė	Vartoti per burną

II PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISA

Šios PCS, ženklinimo ir pakuotės lapelio pataisos galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu

**Po to, kai Komisija priims sprendimą, Šalies narės kompetentingos institucijos prireikus
atnaujins informaciją**

**PATAISOS, KURIOS BUS PADARYTOS ATITINKAMUOSE PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS SKYRIUOSE**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{SUGALVOTAS PAVADINIMAS} 10 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

{Kaip registruota šiuo metu}.

3. FARMACINĖ FORMA

{Kaip registruota šiuo metu}.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Hipercholesterolemija

Padidėjusio bendrojo cholesterolio, MTL cholesterolio, apolipoproteino B ir trigliceridų koncentracijos mažinimas, vartojant {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} papildomai kartu su dieta, **pacientams suaugusiems, 10 metų ar vyresniems vaikams ir paaugliams**, sergantiems pirmine hipercholesterolemija, įskaitant šeiminę (heterozigotinę) hipercholesterolemiją, arba mišria hiperlipidemija (atitinka II a arba II b tipą pagal Fridricksono klasifikaciją) tuo atveju, jeigu gydymas dieta arba kitomis nefarmakologinėmis priemonėmis yra nepakankamai veiksmingas.

Bendrojo cholesterolio ir MTL cholesterolio koncentracijos kraujyje mažinimas, vartojant {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} papildomai kartu su kitais lipidų koncentraciją kraujyje mažinančiais būdais (pvz., MTL afereze), arba tuo atveju, jeigu jie negalimi, **pacientams suaugusiems**, sergantiems homozigotine šeimine hipercholesterolemija.

Kardiovaskulinės ligos profilaktika

Papildoma kardiovaskulinių reiškinių profilaktika suaugusiems pacientams, kuriems patvirtinta didelė kardiovaskulinių reiškinių atsiradimo pirmą kartą rizika (žr. 5.1 skyrių), kartu koreguojant kitus rizikos veiksnius.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

~~Vaikus ir paauglius gali gydyti tik patyręs specialistas.~~

~~Vaikų ir paauglių (4-17 metų), sergančių sunkia dislipidemija, pavyzdžiui, homozigotine šeimine hipercholesterolemija, gydymo patirtis yra ribota (gydytas mažas pacientų skaičius). Tokio amžiaus pacientams rekomenduojama pradinė atorvastatino paros dozė yra 10 mg. Šią dozę galima didinti iki 80 mg, atsižvelgiant į organizmo atsaką ir toleravimą. Kokią įtaką vaistinis preparatas daro šios grupės pacientų vystymuisi, netirta.~~

Hipercholesterolemija

Vaikus ir paauglius gali gydyti tik gydytojas, turintis vaikų ir paauglių hiperlipidemijos gydymo patirties, ir jis turi reguliariai iš naujo įvertinti tokių pacientų ligos eigą.

Rekomenduojama pradinė atorvastatino paros dozė 10 metų ir vyresniems pacientams yra 10 mg, kurią galima palaipsniui didinti iki 20 mg. Dozė turi būti didinama, atsižvelgiant į individualų vaikų ir paauglių organizmo atsaką ir vaistinio preparato toleravimą. Saugumo informacija apie vaikus ir paauglius, gydytus didesnėmis kaip 20 mg (atitinka 0,5 mg/kg kūno svorio) vaistinio preparato dozėmis, yra ribota.

6-10 metų vaikų gydymo patirtis yra ribota (žr. 5.1 skyrių). Jaunesniems kaip 10 metų pacientams gydymas atorvastatinu neskiriamas.

Šios grupės pacientams gali labiau tikti kitokios farmacinės formos ar stiprumo vaistiniai preparatai.

4.3 Kontraindikacijos

{Kaip registruota šiuo metu}.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Saugumas vaikų ir paauglių vystymuisi nenustatytas (žr. 4.8 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vaikai ir paaugliai

Vaistinių preparatų sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems. Sąveikos apimtis vaikų ir paauglių organizme nežinoma. Gydant vaikus ir paauglius, reikia atsižvelgti į anksčiau nurodytą sąveiką suaugusiųjų organizme ir įspėjimus 4.4 skyriuje.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

{Kaip registruota šiuo metu}.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

{Kaip registruota šiuo metu}.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vaikai ir paaugliai

Klinikinių tyrimų saugumo duomenų bazėje yra saugumo duomenys apie 249 vaikus ir paauglius, kurie vartojo atorvastatiną, iš jų 7 pacientai buvo jaunesni kaip 6 metų, 14 pacientų amžius buvo nuo 6 iki 9 metų, o 228 pacientų amžius buvo nuo 10 iki 17 metų.

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: galvos skausmas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: pilvo skausmas.

Tyrimai

Dažni: alanino aminotransferazės suaktyvėjimas, kreatinfosfokinazės koncentracijos kraujyje padidėjimas.

Remiantis turimais duomenimis, tikimasi, kad nepageidaujamų reakcijų dažnis, pobūdis ir sunkumas vaikams yra toks pat kaip suaugusiesiems. Šiuo metu ilgalaikio saugumo vaikams ir paaugliams patirtis yra ribota.

4.9 Perdozavimas

{Kaip registruota šiuo metu}.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vaikai ir paaugliai

6-17 metų vaikai ir paaugliai, sergantys heterozigotine šeimine hipercholesterolemija

Atliktas atviras 8 savaitių trukmės atorvastatino farmakokinetikos, farmakodinamikos bei saugumo ir toleravimo įvertinimo tyrimas su vaikais ir paaugliais, kuriems genetiniais tyrimais buvo patvirtinta heterozigotinė šeiminė hipercholesterolemija ir nustatyta pradinė MTL-cholesterolio koncentracija ≥ 4 mmol/l. Į tyrimą iš viso buvo įtraukti 39 vaikai ir paaugliai (6-17 metų). A kohortoje buvo 15 vaikų (6-12 metų), kuriems nustatytas 1 laipsnio subrendimas pagal *Tanner*. B kohortoje buvo 24 vaikai ir paaugliai (10-17 metų), kuriems nustatytas ≥ 2 laipsnio subrendimas pagal *Tanner*.

Pradinė atorvastatino dozė A kohortoje buvo 5 mg kramtomoji tabletė per parą, o B kohortoje 10 mg tabletė per parą. Jeigu tiriamojo MTL-cholesterolio koncentracija 4-tą savaitę nesumažėjo žemiau numatyto $< 3,35$ mmol/l lygmens ir atorvastatinas buvo gerai toleruojamas, atorvastatino dozė buvo padvigubinta.

Visų tiriamųjų vidutiniai MTL-cholesterolio, bendrojo cholesterolio, LMTL-cholesterolio ir apolipoproteino B rodmenys 2-ąją savaitę buvo sumažėję. Tiriamųjų, kuriems dozė buvo padvigubinta, padidinus dozę, praėjus 2 savaitėms po ankstesnio įvertinimo, rodmenys sumažėjo papildomai. Vidutinis procentinis lipidų rodmenų sumažėjimas abiejose kohortose buvo panašus, nežiūrint, ar toliau buvo vartota pradinė dozė, ar dozė buvo padvigubinta. 8-tą savaitę procentinis MTL-cholesterolio ir bendrojo cholesterolio pokytis, palyginti su pradiniu, buvo atitinkamai maždaug 40 % ir 30 % įvairių ekspozicijų ribose.

10-17 metų vaikai ir paaugliai, sergantys heterozigotine šeimine hipercholesterolemija

Dvigubai aklo placebo kontroliuojamojo tyrimo, atlikto po atviros fazės, metu 187 10-17 metų berniukai ir mergaitės po menarchės (vidutinis amžius 14,1 metų), sergantys heterozigotine šeimine hipercholesterolemija (ŠH) arba sunkia hipercholesterolemija, atsitiktiniu būdu buvo paskirstyti į grupes ir 26 savaites vartojo atorvastatiną (n = 140) arba placebo (n = 47), o kitas 26 savaites visi vartojo atorvastatiną. Atorvastatino (vieną kartą per parą) dozė pirmas 4 savaites buvo 10 mg ir padidinta iki 20 mg, jeigu MTL-cholesterolio koncentracija buvo > 3,36 mmol/l. Atorvastatinas per 26 savaitių dvigubai aklą fazę reikšmingai sumažino bendrojo cholesterolio, MTL-cholesterolio, trigliceridų ir apolipoproteino B koncentracijas. Vidutinė pasiekta MTL-cholesterolio koncentracija per 26 savaitių dvigubai aklą fazę atorvastatino grupėje buvo 3,38 mmol/l (ribos: 1,81-6,26 mmol/l), palyginti su 5,91 mmol/l (ribos: 3,93-9,96 mmol/l) placebo grupėje.

Papildomas tyrimas, kurio metu atorvastatinas palygintas su kolestipoliu, su 10-18 metų vaikais ir paaugliais, sergančiais hipercholesterolemija, parodė, kad atorvastatinas (n = 25) reikšmingai sumažino MTL-cholesterolio koncentraciją 26-tą savaitę (p < 0,05), palyginti su kolestipoliu (n = 31).

“Paskutinės vilties” vaisto vartojimo tyrime su pacientais, kurie serga sunkia hipercholesterolemija (įskaitant homozigotine hipercholesterolemija), dalyvavo 46 vaikai ir paaugliai, kurie vartojo pagal atsaką palaipsniui pritaikytą atorvastatino dozę (kai kurie tiriamieji vartojo 80 mg atorvastatino per parą). Tyrimas truko 3 metus. MTL-cholesterolio koncentracija sumažėjo 36 %.

Ilgalaikis gydymo atorvastatinu vaikystėje veiksmingumas mažinant sergamumą ir mirtingumą netirtas.

Europos vaistų agentūra atidėjo išipareigojimą pateikti atorvastatino tyrimų rezultatus, gydant 0-6 metų kūdikius ir vaikus, sergančius heterozigotine hipercholesterolemija, ir gydant 0-18 metų kūdikius, vaikus ir paauglius, sergančius homozigotine šeimine hipercholesterolemija, mišria hipercholesterolemija, pirmine hipercholesterolemija, ir vartojant vaistinių preparatų kardiovaskulinių reiškinių profilaktikai (žr. 4.2 skyriuje informaciją apie vartojimą vaikams ir paaugliams).

5.2 Farmakokinetinės savybės

{Kaip registruota šiuo metu}.

Specialių grupių ligoniai

{Kaip registruota šiuo metu}.

- Vaikai ir paaugliai. ~~Vaikų organizme atorvastatino farmakokinetika nenustatinėta.~~ Atviro 8 savaitių trukmės tyrimo metu vaikai ir paaugliai (6-17 metų), kuriems nustatytas 1 (n = 15) ar ≥ 2 (n = 24) laipsnio subrendimas pagal *Tanner*, sergantys heterozigotine šeimine hipercholesterolemija ir kurių pradinė MTL-cholesterolio koncentracija buvo ≥ 4 mmol/l, vartojo atitinkamai 5 mg ar 10 mg kramtomųjų tablečių arba 10 mg ar 20 mg plėvele dengtų atorvastatino tablečių dozę vieną kartą per parą. Vienintelis reikšmingas kovariacijos kintamasis atorvastatino farmakokinetikos populiacijos modeliuose buvo kūno svoris. Pasirodė, kad apskaičiavus pagal kūno svorį, menamas per burną pavartoto atorvastatino klirensas iš vaikų ir paauglių organizmo buvo panašus į suaugusiųjų. Stebėtas pastovus MTL-cholesterolio ir bendrojo cholesterolio koncentracijų sumažėjimas įvairių atorvastatino ir o-hidroksiatorvastatino ekspozicijų ribose.
- {Kaip registruota šiuo metu}.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

{Kaip registruota šiuo metu}.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.2 Nesuderinamumas

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.3 Tinkamumo laikas

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

{Kaip registruota šiuo metu}.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Pildyti savo šalies kalba]

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{SUGALVOTAS PAVADINIMAS} 20 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

{Kaip registruota šiuo metu}.

3. FARMACINĖ FORMA

{Kaip registruota šiuo metu}.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Hipercholesterolemija

Padidėjusio bendrojo cholesterolio, MTL cholesterolio, apolipoproteino B ir trigliceridų koncentracijos mažinimas, vartojant {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} papildomai kartu su dieta, **pacientams suaugusiems, 10 metų ar vyresniems vaikams ir paaugliams**, sergantiems pirmine hipercholesterolemija, įskaitant šeiminę (heterozigotinę) hipercholesterolemiją, arba mišria hiperlipidemija (atitinka II a arba II b tipą pagal Fridricksono klasifikaciją) tuo atveju, jeigu gydymas dieta arba kitomis nefarmakologinėmis priemonėmis yra nepakankamai veiksmingas.

Bendrojo cholesterolio ir MTL cholesterolio koncentracijos kraujyje mažinimas, vartojant {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} papildomai kartu su kitais lipidų koncentraciją kraujyje mažinančiais būdais (pvz., MTL afereze), arba tuo atveju, jeigu jie negalimi, **pacientams suaugusiems**, sergantiems homozigotine šeimine hipercholesterolemija.

Kardiovaskulinės ligos profilaktika

Papildoma kardiovaskulinių reiškinių profilaktika suaugusiems pacientams, kuriems patvirtinta didelė kardiovaskulinių reiškinių atsiradimo pirmą kartą rizika (žr. 5.1 skyrių), kartu koreguojant kitus rizikos veiksnius.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

~~Vaikus ir paauglius gali gydyti tik patyręs specialistas.~~

~~Vaikų ir paauglių (4-17 metų), sergančių sunkia dislipidemija, pavyzdžiui, homozigotine šeimine hipercholesterolemija, gydymo patirtis yra ribota (gydytas mažas pacientų skaičius). Tokio amžiaus pacientams rekomenduojama pradinė atorvastatino paros dozė yra 10 mg. Šią dozę galima didinti iki 80 mg, atsižvelgiant į organizmo atsaką ir toleravimą. Kokią įtaką vaistinis preparatas daro šios grupės pacientų vystymuisi, netirta.~~

Hipercholesterolemija

Vaikus ir paauglius gali gydyti tik gydytojas, turintis vaikų ir paauglių hiperlipidemijos gydymo patirties, ir jis turi reguliariai iš naujo įvertinti tokių pacientų ligos eigą.

Rekomenduojama pradinė atorvastatino paros dozė 10 metų ir vyresniems pacientams yra 10 mg, kurią galima palaipsniui didinti iki 20 mg. Dozė turi būti didinama, atsižvelgiant į individualų vaikų ir paauglių organizmo atsaką ir vaistinio preparato toleravimą. Saugumo informacija apie vaikus ir paauglius, gydytus didesnėmis kaip 20 mg (atitinka 0,5 mg/kg kūno svorio) vaistinio preparato dozėmis, yra ribota.

6-10 metų vaikų gydymo patirtis yra ribota (žr. 5.1 skyrių). Jaunesniems kaip 10 metų pacientams gydymas atorvastatinu neskiriamas.

Šios grupės pacientams gali labiau tikti kitokios farmacinės formos ar stiprumo vaistiniai preparatai.

4.3 Kontraindikacijos

{Kaip registruota šiuo metu}.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Saugumas vaikų ir paauglių vystymuisi nenustatytas (žr. 4.8 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vaikai ir paaugliai

Vaistinių preparatų sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems. Sąveikos apimtis vaikų ir paauglių organizme nežinoma. Gydant vaikus ir paauglius, reikia atsižvelgti į anksčiau nurodytą sąveiką suaugusiųjų organizme ir įspėjimus 4.4 skyriuje.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

{Kaip registruota šiuo metu}.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

{Kaip registruota šiuo metu}.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vaikai ir paaugliai

Klinikinių tyrimų saugumo duomenų bazėje yra saugumo duomenys apie 249 vaikus ir paauglius, kurie vartojo atorvastatiną, iš jų 7 pacientai buvo jaunesni kaip 6 metų, 14 pacientų amžius buvo nuo 6 iki 9 metų, o 228 pacientų amžius buvo nuo 10 iki 17 metų.

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: galvos skausmas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: pilvo skausmas.

Tyrimai

Dažni: alanino aminotransferazės suaktyvėjimas, kreatinfosfokinazės koncentracijos kraujyje padidėjimas.

Remiantis turimais duomenimis, tikimasi, kad nepageidaujamų reakcijų dažnis, pobūdis ir sunkumas vaikams yra toks pat kaip suaugusiesiems. Šiuo metu ilgalaikio saugumo vaikams ir paaugliams patirtis yra ribota.

4.9 Perdozavimas

{Kaip registruota šiuo metu}.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vaikai ir paaugliai

6-17 metų vaikai ir paaugliai, sergantys heterozigotine šeimine hipercholesterolemija

Atliktas atviras 8 savaičių trukmės atorvastatino farmakokinetikos, farmakodinamikos bei saugumo ir toleravimo įvertinimo tyrimas su vaikais ir paaugliais, kuriems genetiniais tyrimais buvo patvirtinta heterozigotinė šeiminė hipercholesterolemija ir nustatyta pradinė MTL-cholesterolio koncentracija ≥ 4 mmol/l. Į tyrimą iš viso buvo įtraukti 39 vaikai ir paaugliai (6-17 metų). A kohortoje buvo 15 vaikų (6-12 metų), kuriems nustatytas 1 laipsnio subrendimas pagal *Tanner*. B kohortoje buvo 24 vaikai ir paaugliai (10-17 metų), kuriems nustatytas ≥ 2 laipsnio subrendimas pagal *Tanner*.

Pradinė atorvastatino dozė A kohortoje buvo 5 mg kramtomoji tabletė per parą, o B kohortoje 10 mg tabletė per parą. Jeigu tiriamojo MTL-cholesterolio koncentracija 4-tą savaitę nesumažėjo žemiau numatyto $< 3,35$ mmol/l lygmens ir atorvastatinas buvo gerai toleruojamas, atorvastatino dozė buvo padvigubinta.

Visų tiriamųjų vidutiniai MTL-cholesterolio, bendrojo cholesterolio, LMTL-cholesterolio ir apolipoproteino B rodmenys 2-ąją savaitę buvo sumažėję. Tiriamųjų, kuriems dozė buvo padvigubinta, padidinus dozę, praėjus 2 savaitėms po ankstesnio įvertinimo, rodmenys sumažėjo papildomai. Vidutinis procentinis lipidų rodmenų sumažėjimas abiejose kohortose buvo panašus, nežiūrint, ar toliau buvo vartota pradinė dozė, ar dozė buvo padvigubinta. 8-tą savaitę procentinis MTL-cholesterolio ir bendrojo cholesterolio pokytis, palyginti su pradiniu, buvo atitinkamai maždaug 40 % ir 30 % įvairių ekspozicijų ribose.

10-17 metų vaikai ir paaugliai, sergantys heterozigotine šeimine hipercholesterolemija

Dvigubai aklo placebo kontroliuojamojo tyrimo, atlikto po atviros fazės, metu 187 10-17 metų berniukai ir mergaitės po menarchės (vidutinis amžius 14,1 metų), sergantys heterozigotine šeimine hipercholesterolemija (ŠH) arba sunkia hipercholesterolemija, atsitiktiniu būdu buvo paskirstyti į grupes ir 26 savaites vartojo atorvastatiną (n = 140) arba placebo (n = 47), o kitas 26 savaites visi vartojo atorvastatiną. Atorvastatino (vieną kartą per parą) dozė pirmas 4 savaites buvo 10 mg ir padidinta iki 20 mg, jeigu MTL-cholesterolio koncentracija buvo > 3,36 mmol/l. Atorvastatinas per 26 savaitių dvigubai aklą fazę reikšmingai sumažino bendrojo cholesterolio, MTL-cholesterolio, trigliceridų ir apolipoproteino B koncentracijas. Vidutinė pasiekta MTL-cholesterolio koncentracija per 26 savaitių dvigubai aklą fazę atorvastatino grupėje buvo 3,38 mmol/l (ribos: 1,81-6,26 mmol/l), palyginti su 5,91 mmol/l (ribos: 3,93-9,96 mmol/l) placebo grupėje.

Papildomas tyrimas, kurio metu atorvastatinas palygintas su kolestipoliu, su 10-18 metų vaikais ir paaugliais, sergančiais hipercholesterolemija, parodė, kad atorvastatinas (n = 25) reikšmingai sumažino MTL-cholesterolio koncentraciją 26-tą savaitę (p < 0,05), palyginti su kolestipoliu (n = 31).

“Paskutinės vilties” vaisto vartojimo tyrime su pacientais, kurie serga sunkia hipercholesterolemija (įskaitant homozigotine hipercholesterolemija), dalyvavo 46 vaikai ir paaugliai, kurie vartojo pagal atsaką palaipsniui pritaikytą atorvastatino dozę (kai kurie tiriamieji vartojo 80 mg atorvastatino per parą). Tyrimas truko 3 metus. MTL-cholesterolio koncentracija sumažėjo 36 %.

Ilgalaikis gydymo atorvastatinu vaikystėje veiksmingumas mažinant sergamumą ir mirtingumą netirtas.

Europos vaistų agentūra atidėjo išipareigojimą pateikti atorvastatino tyrimų rezultatus, gydant 0-6 metų kūdikius ir vaikus, sergančius heterozigotine hipercholesterolemija, ir gydant 0-18 metų kūdikius, vaikus ir paauglius, sergančius homozigotine šeimine hipercholesterolemija, mišria hipercholesterolemija, pirmine hipercholesterolemija, ir vartojant vaistinį preparatą kardiovaskulinių reiškinių profilaktikai (žr. 4.2 skyriuje informaciją apie vartojimą vaikams ir paaugliams).

5.2 Farmakokinetinės savybės

{Kaip registruota šiuo metu}.

Specialių grupių ligoniai

{Kaip registruota šiuo metu}.

- Vaikai ir paaugliai. ~~Vaikų organizme atorvastatino farmakokinetika nenustatinėta.~~ Atviro 8 savaitių trukmės tyrimo metu vaikai ir paaugliai (6-17 metų), kuriems nustatytas 1 (n = 15) ar ≥ 2 (n = 24) laipsnio subrendimas pagal *Tanner*, sergantys heterozigotine šeimine hipercholesterolemija ir kurių pradinė MTL-cholesterolio koncentracija buvo ≥ 4 mmol/l, vartojo atitinkamai 5 mg ar 10 mg kramtomųjų tablečių arba 10 mg ar 20 mg plėvele dengtų atorvastatino tablečių dozę vieną kartą per parą. Vienintelis reikšmingas kovariacijos kintamasis atorvastatino farmakokinetikos populiacijos modeliuose buvo kūno svoris. Pasirodė, kad apskaičiavus pagal kūno svorį, menamas per burną pavartoto atorvastatino klirensas iš vaikų ir paauglių organizmo buvo panašus į suaugusiųjų. Stebėtas pastovus MTL-cholesterolio ir bendrojo cholesterolio koncentracijų sumažėjimas įvairių atorvastatino ir o-hidroksiatorvastatino ekspozicijų ribose.
- {Kaip registruota šiuo metu}.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

{Kaip registruota šiuo metu}.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.2 Nesuderinamumas

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.3 Tinkamumo laikas

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

{Kaip registruota šiuo metu}.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Pildyti savo šalies kalba]

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{SUGALVOTAS PAVADINIMAS} 40 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

{Kaip registruota šiuo metu}.

3. FARMACINĖ FORMA

{Kaip registruota šiuo metu}.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Hipercholesterolemija

Padidėjusio bendrojo cholesterolio, MTL cholesterolio, apolipoproteino B ir trigliceridų koncentracijos mažinimas, vartojant {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} papildomai kartu su dieta, ~~pacientams~~ **suaugusiems, 10 metų ar vyresniems vaikams ir paaugliams**, sergantiems pirmine hipercholesterolemija, įskaitant šeiminę (heterozigotinę) hipercholesterolemiją, arba mišria hiperlipidemija (atitinka II a arba II b tipą pagal Fridricksono klasifikaciją) tuo atveju, jeigu gydymas dieta arba kitomis nefarmakologinėmis priemonėmis yra nepakankamai veiksmingas.

Bendrojo cholesterolio ir MTL cholesterolio koncentracijos kraujyje mažinimas, vartojant {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} papildomai kartu su kitais lipidų koncentraciją kraujyje mažinančiais būdais (pvz., MTL afereze), arba tuo atveju, jeigu jie negalimi, ~~pacientams~~ **suaugusiems**, sergantiems homozigotine šeimine hipercholesterolemija.

Kardiovaskulinės ligos profilaktika

Papildoma kardiovaskulinių reiškinių profilaktika suaugusiems pacientams, kuriems patvirtinta didelė kardiovaskulinių reiškinių atsiradimo pirmą kartą rizika (žr. 5.1 skyrių), kartu koreguojant kitus rizikos veiksnius.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

~~Vaikus ir paauglius gali gydyti tik patyręs specialistas.~~

~~Vaikų ir paauglių (4-17 metų), sergančių sunkia dislipidemija, pavyzdžiui, homozigotine šeimine hipercholesterolemija, gydymo patirtis yra ribota (gydytas mažas pacientų skaičius). Tokio amžiaus pacientams rekomenduojama pradinė atorvastatino paros dozė yra 10 mg. Šią dozę galima didinti iki 80 mg, atsižvelgiant į organizmo atsaką ir toleravimą. Kokią įtaką vaistinis preparatas daro šios grupės pacientų vystymuisi, netirta.~~

Hipercholesterolemija

Vaikus ir paauglius gali gydyti tik gydytojas, turintis vaikų ir paauglių hiperlipidemijos gydymo patirties, ir jis turi reguliariai iš naujo įvertinti tokių pacientų ligos eigą.

Rekomenduojama pradinė atorvastatino paros dozė 10 metų ir vyresniems pacientams yra 10 mg, kurią galima palaipsniui didinti iki 20 mg. Dozė turi būti didinama, atsižvelgiant į individualų vaikų ir paauglių organizmo atsaką ir vaistinio preparato toleravimą. Saugumo informacija apie vaikus ir paauglius, gydytus didesnėmis kaip 20 mg (atitinka 0,5 mg/kg kūno svorio) vaistinio preparato dozėmis, yra ribota.

6-10 metų vaikų gydymo patirtis yra ribota (žr. 5.1 skyrių). Jaunesniems kaip 10 metų pacientams gydymas atorvastatinu neskiriamas.

Šios grupės pacientams gali labiau tikti kitokios farmacinės formos ar stiprumo vaistiniai preparatai.

4.3 Kontraindikacijos

{Kaip registruota šiuo metu}.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Saugumas vaikų ir paauglių vystymuisi nenustatytas (žr. 4.8 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vaikai ir paaugliai

Vaistinių preparatų sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems. Sąveikos apimtis vaikų ir paauglių organizme nežinoma. Gydant vaikus ir paauglius, reikia atsižvelgti į anksčiau nurodytą sąveiką suaugusiųjų organizme ir įspėjimus 4.4 skyriuje.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

{Kaip registruota šiuo metu}.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

{Kaip registruota šiuo metu}.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vaikai ir paaugliai

Klinikinių tyrimų saugumo duomenų bazėje yra saugumo duomenys apie 249 vaikus ir paauglius, kurie vartojo atorvastatiną, iš jų 7 pacientai buvo jaunesni kaip 6 metų, 14 pacientų amžius buvo nuo 6 iki 9 metų, o 228 pacientų amžius buvo nuo 10 iki 17 metų.

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: galvos skausmas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: pilvo skausmas.

Tyrimai

Dažni: alanino aminotransferazės suaktyvėjimas, kreatinfosfokinazės koncentracijos kraujyje padidėjimas.

Remiantis turimais duomenimis, tikimasi, kad nepageidaujamų reakcijų dažnis, pobūdis ir sunkumas vaikams yra toks pat kaip suaugusiesiems. Šiuo metu ilgalaikio saugumo vaikams ir paaugliams patirtis yra ribota.

4.9 Perdozavimas

{Kaip registruota šiuo metu}.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vaikai ir paaugliai

6-17 metų vaikai ir paaugliai, sergantys heterozigotine šeimine hipercholesterolemija

Atliktas atviras 8 savaitių trukmės atorvastatino farmakokinetikos, farmakodinamikos bei saugumo ir toleravimo įvertinimo tyrimas su vaikais ir paaugliais, kuriems genetiniais tyrimais buvo patvirtinta heterozigotinė šeiminė hipercholesterolemija ir nustatyta pradinė MTL-cholesterolio koncentracija ≥ 4 mmol/l. Į tyrimą iš viso buvo įtraukti 39 vaikai ir paaugliai (6-17 metų). A kohortoje buvo 15 vaikų (6-12 metų), kuriems nustatytas 1 laipsnio subrendimas pagal *Tanner*. B kohortoje buvo 24 vaikai ir paaugliai (10-17 metų), kuriems nustatytas ≥ 2 laipsnio subrendimas pagal *Tanner*.

Pradinė atorvastatino dozė A kohortoje buvo 5 mg kramtomoji tabletė per parą, o B kohortoje 10 mg tabletė per parą. Jeigu tiriamojo MTL-cholesterolio koncentracija 4-tą savaitę nesumažėjo žemiau numatyto $< 3,35$ mmol/l lygmens ir atorvastatinas buvo gerai toleruojamas, atorvastatino dozė buvo padvigubinta.

Visų tiriamųjų vidutiniai MTL-cholesterolio, bendrojo cholesterolio, LMTL-cholesterolio ir apolipoproteino B rodmenys 2-ąją savaitę buvo sumažėję. Tiriamųjų, kuriems dozė buvo padvigubinta, padidinus dozę, praėjus 2 savaitėms po ankstesnio įvertinimo, rodmenys sumažėjo papildomai. Vidutinis procentinis lipidų rodmenų sumažėjimas abiejose kohortose buvo panašus, nežiūrint, ar toliau buvo vartota pradinė dozė, ar dozė buvo padvigubinta. 8-tą savaitę procentinis MTL-cholesterolio ir bendrojo cholesterolio pokytis, palyginti su pradiniu, buvo atitinkamai maždaug 40 % ir 30 % įvairių ekspozicijų ribose.

10-17 metų vaikai ir paaugliai, sergantys heterozigotine šeimine hipercholesterolemija

Dvigubai aklo placebo kontroliuojamojo tyrimo, atlikto po atviros fazės, metu 187 10-17 metų berniukai ir mergaitės po menarchės (vidutinis amžius 14,1 metų), sergantys heterozigotine šeimine hipercholesterolemija (ŠH) arba sunkia hipercholesterolemija, atsitiktiniu būdu buvo paskirstyti į grupes ir 26 savaites vartojo atorvastatiną (n = 140) arba placebo (n = 47), o kitas 26 savaites visi vartojo atorvastatiną. Atorvastatino (vieną kartą per parą) dozė pirmas 4 savaites buvo 10 mg ir padidinta iki 20 mg, jeigu MTL-cholesterolio koncentracija buvo > 3,36 mmol/l. Atorvastatinas per 26 savaitių dvigubai aklą fazę reikšmingai sumažino bendrojo cholesterolio, MTL-cholesterolio, trigliceridų ir apolipoproteino B koncentracijas. Vidutinė pasiekta MTL-cholesterolio koncentracija per 26 savaitių dvigubai aklą fazę atorvastatino grupėje buvo 3,38 mmol/l (ribos: 1,81-6,26 mmol/l), palyginti su 5,91 mmol/l (ribos: 3,93-9,96 mmol/l) placebo grupėje.

Papildomas tyrimas, kurio metu atorvastatinas palygintas su kolestipoliu, su 10-18 metų vaikais ir paaugliais, sergančiais hipercholesterolemija, parodė, kad atorvastatinas (n = 25) reikšmingai sumažino MTL-cholesterolio koncentraciją 26-tą savaitę (p < 0,05), palyginti su kolestipoliu (n = 31).

“Paskutinės vilties” vaisto vartojimo tyrime su pacientais, kurie serga sunkia hipercholesterolemija (įskaitant homozigotine hipercholesterolemija), dalyvavo 46 vaikai ir paaugliai, kurie vartojo pagal atsaką palaipsniui pritaikytą atorvastatino dozę (kai kurie tiriamieji vartojo 80 mg atorvastatino per parą). Tyrimas truko 3 metus. MTL-cholesterolio koncentracija sumažėjo 36 %.

Ilgalaikis gydymo atorvastatinu vaikystėje veiksmingumas mažinant sergamumą ir mirtingumą netirtas.

Europos vaistų agentūra atidėjo išipareigojimą pateikti atorvastatino tyrimų rezultatus, gydant 0-6 metų kūdikius ir vaikus, sergančius heterozigotine hipercholesterolemija, ir gydant 0-18 metų kūdikius, vaikus ir paauglius, sergančius homozigotine šeimine hipercholesterolemija, mišria hipercholesterolemija, pirmine hipercholesterolemija, ir vartojant vaistinių preparatų kardiovaskulinių reiškinių profilaktikai (žr. 4.2 skyriuje informaciją apie vartojimą vaikams ir paaugliams).

5.2 Farmakokinetinės savybės

{Kaip registruota šiuo metu}.

Specialių grupių ligoniai

{Kaip registruota šiuo metu}.

- Vaikai ir paaugliai. ~~Vaikų organizme atorvastatino farmakokinetika nenustatinėta.~~ Atviro 8 savaitių trukmės tyrimo metu vaikai ir paaugliai (6-17 metų), kuriems nustatytas 1 (n = 15) ar ≥ 2 (n = 24) laipsnio subrendimas pagal *Tanner*, sergantys heterozigotine šeimine hipercholesterolemija ir kurių pradinė MTL-cholesterolio koncentracija buvo ≥ 4 mmol/l, vartojo atitinkamai 5 mg ar 10 mg kramtomųjų tablečių arba 10 mg ar 20 mg plėvele dengtų atorvastatino tablečių dozę vieną kartą per parą. Vienintelis reikšmingas kovariacijos kintamasis atorvastatino farmakokinetikos populiacijos modeliuose buvo kūno svoris. Pasirodė, kad apskaičiavus pagal kūno svorį, menamas per burną pavartoto atorvastatino klirensas iš vaikų ir paauglių organizmo buvo panašus į suaugusiųjų. Stebėtas pastovus MTL-cholesterolio ir bendrojo cholesterolio koncentracijų sumažėjimas įvairių atorvastatino ir o-hidroksiatorvastatino ekspozicijų ribose.
- {Kaip registruota šiuo metu}.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

{Kaip registruota šiuo metu}.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.2 Nesuderinamumas

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.3 Tinkamumo laikas

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

{Kaip registruota šiuo metu}.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Pildyti savo šalies kalba]

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{SUGALVOTAS PAVADINIMAS} 80 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

{Kaip registruota šiuo metu}.

3. FARMACINĖ FORMA

{Kaip registruota šiuo metu}.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Hipercholesterolemija

Padidėjusio bendrojo cholesterolio, MTL cholesterolio, apolipoproteino B ir trigliceridų koncentracijos mažinimas, vartojant {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} papildomai kartu su dieta, **pacientams suaugusiems, 10 metų ar vyresniems vaikams ir paaugliams**, sergantiems pirmine hipercholesterolemija, įskaitant šeiminę (heterozigotinę) hipercholesterolemiją, arba mišria hiperlipidemija (atitinka II a arba II b tipą pagal Fridricksono klasifikaciją) tuo atveju, jeigu gydymas dieta arba kitomis nefarmakologinėmis priemonėmis yra nepakankamai veiksmingas.

Bendrojo cholesterolio ir MTL cholesterolio koncentracijos kraujyje mažinimas, vartojant {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} papildomai kartu su kitais lipidų koncentraciją kraujyje mažinančiais būdais (pvz., MTL afereze), arba tuo atveju, jeigu jie negalimi, **pacientams suaugusiems**, sergantiems homozigotine šeimine hipercholesterolemija.

Kardiovaskulinės ligos profilaktika

Papildoma kardiovaskulinių reiškinių profilaktika suaugusiems pacientams, kuriems patvirtinta didelė kardiovaskulinių reiškinių atsiradimo pirmą kartą rizika (žr. 5.1 skyrių), kartu koreguojant kitus rizikos veiksnius.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

~~Vaikus ir paauglius gali gydyti tik patyręs specialistas.~~

~~Vaikų ir paauglių (4-17 metų), sergančių sunkia dislipidemija, pavyzdžiui, homozigotine šeimine hipercholesterolemija, gydymo patirtis yra ribota (gydytas mažas pacientų skaičius). Tokio amžiaus pacientams rekomenduojama pradinė atorvastatino paros dozė yra 10 mg. Šią dozę galima didinti iki 80 mg, atsižvelgiant į organizmo atsaką ir toleravimą. Kokią įtaką vaistinis preparatas daro šios grupės pacientų vystymuisi, netirta.~~

Hipercholesterolemija

Vaikus ir paauglius gali gydyti tik gydytojas, turintis vaikų ir paauglių hiperlipidemijos gydymo patirties, ir jis turi reguliariai iš naujo įvertinti tokių pacientų ligos eigą.

Rekomenduojama pradinė atorvastatino paros dozė 10 metų ir vyresniems pacientams yra 10 mg, kurią galima palaipsniui didinti iki 20 mg. Dozė turi būti didinama, atsižvelgiant į individualų vaikų ir paauglių organizmo atsaką ir vaistinio preparato toleravimą. Saugumo informacija apie vaikus ir paauglius, gydytus didesnėmis kaip 20 mg (atitinka 0,5 mg/kg kūno svorio) vaistinio preparato dozėmis, yra ribota.

6-10 metų vaikų gydymo patirtis yra ribota (žr. 5.1 skyrių). Jaunesniems kaip 10 metų pacientams gydymas atorvastatinu neskiriamas.

Šios grupės pacientams gali labiau tikti kitokios farmacinės formos ar stiprumo vaistiniai preparatai.

4.3 Kontraindikacijos

{Kaip registruota šiuo metu}.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Saugumas vaikų ir paauglių vystymuisi nenustatytas (žr. 4.8 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vaikai ir paaugliai

Vaistinių preparatų sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems. Sąveikos apimtis vaikų ir paauglių organizme nežinoma. Gydant vaikus ir paauglius, reikia atsižvelgti į anksčiau nurodytą sąveiką suaugusiųjų organizme ir įspėjimus 4.4 skyriuje.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

{Kaip registruota šiuo metu}.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

{Kaip registruota šiuo metu}.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vaikai ir paaugliai

Klinikinių tyrimų saugumo duomenų bazėje yra saugumo duomenys apie 249 vaikus ir paauglius, kurie vartojo atorvastatiną, iš jų 7 pacientai buvo jaunesni kaip 6 metų, 14 pacientų amžius buvo nuo 6 iki 9 metų, o 228 pacientų amžius buvo nuo 10 iki 17 metų.

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: galvos skausmas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: pilvo skausmas.

Tyrimai

Dažni: alanino aminotransferazės suaktyvėjimas, kreatinfosfokinazės koncentracijos kraujyje padidėjimas.

Remiantis turimais duomenimis, tikimasi, kad nepageidaujamų reakcijų dažnis, pobūdis ir sunkumas vaikams yra toks pat kaip suaugusiesiems. Šiuo metu ilgalaikio saugumo vaikams ir paaugliams patirtis yra ribota.

4.9 Perdozavimas

{Kaip registruota šiuo metu}.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

{Kaip registruota šiuo metu}.

Vaikai ir paaugliai

6-17 metų vaikai ir paaugliai, sergantys heterozigotine šeimine hipercholesterolemija

Atliktas atviras 8 savaičių trukmės atorvastatino farmakokinetikos, farmakodinamikos bei saugumo ir toleravimo įvertinimo tyrimas su vaikais ir paaugliais, kuriems genetiniais tyrimais buvo patvirtinta heterozigotinė šeiminė hipercholesterolemija ir nustatyta pradinė MTL-cholesterolio koncentracija ≥ 4 mmol/l. Į tyrimą iš viso buvo įtraukti 39 vaikai ir paaugliai (6-17 metų). A kohortoje buvo 15 vaikų (6-12 metų), kuriems nustatytas 1 laipsnio subrendimas pagal *Tanner*. B kohortoje buvo 24 vaikai ir paaugliai (10-17 metų), kuriems nustatytas ≥ 2 laipsnio subrendimas pagal *Tanner*.

Pradinė atorvastatino dozė A kohortoje buvo 5 mg kramtomoji tabletė per parą, o B kohortoje 10 mg tabletė per parą. Jeigu tiriamojo MTL-cholesterolio koncentracija 4-tą savaitę nesumažėjo žemiau numatyto $< 3,35$ mmol/l lygmens ir atorvastatinas buvo gerai toleruojamas, atorvastatino dozė buvo padvigubinta.

Visų tiriamųjų vidutiniai MTL-cholesterolio, bendrojo cholesterolio, LMTL-cholesterolio ir apolipoproteino B rodmenys 2-ąją savaitę buvo sumažėję. Tiriamųjų, kuriems dozė buvo padvigubinta, padidinus dozę, praėjus 2 savaitėms po ankstesnio įvertinimo, rodmenys sumažėjo papildomai. Vidutinis procentinis lipidų rodmenų sumažėjimas abiejose kohortose buvo panašus, nežiūrint, ar toliau buvo vartota pradinė dozė, ar dozė buvo padvigubinta. 8-tą savaitę procentinis MTL-cholesterolio ir bendrojo cholesterolio pokytis, palyginti su pradiniu, buvo atitinkamai maždaug 40 % ir 30 % įvairių ekspozicijų ribose.

10-17 metų vaikai ir paaugliai, sergantys heterozigotine šeimine hipercholesterolemija

Dvigubai aklo placebo kontroliuojamojo tyrimo, atlikto po atviros fazės, metu 187 10-17 metų berniukai ir mergaitės po menarchės (vidutinis amžius 14,1 metų), sergantys heterozigotine šeimine hipercholesterolemija (ŠH) arba sunkia hipercholesterolemija, atsitiktiniu būdu buvo paskirstyti į grupes ir 26 savaites vartojo atorvastatiną (n = 140) arba placebo (n = 47), o kitas 26 savaites visi vartojo atorvastatiną. Atorvastatino (vieną kartą per parą) dozė pirmas 4 savaites buvo 10 mg ir padidinta iki 20 mg, jeigu MTL-cholesterolio koncentracija buvo > 3,36 mmol/l. Atorvastatinas per 26 savaitių dvigubai aklą fazę reikšmingai sumažino bendrojo cholesterolio, MTL-cholesterolio, trigliceridų ir apolipoproteino B koncentracijas. Vidutinė pasiekta MTL-cholesterolio koncentracija per 26 savaitių dvigubai aklą fazę atorvastatino grupėje buvo 3,38 mmol/l (ribos: 1,81-6,26 mmol/l), palyginti su 5,91 mmol/l (ribos: 3,93-9,96 mmol/l) placebo grupėje.

Papildomas tyrimas, kurio metu atorvastatinas palygintas su kolestipoliu, su 10-18 metų vaikais ir paaugliais, sergančiais hipercholesterolemija, parodė, kad atorvastatinas (n = 25) reikšmingai sumažino MTL-cholesterolio koncentraciją 26-tą savaitę (p < 0,05), palyginti su kolestipoliu (n = 31).

“Paskutinės vilties” vaisto vartojimo tyrime su pacientais, kurie serga sunkia hipercholesterolemija (įskaitant homozigotinę hipercholesterolemiją), dalyvavo 46 vaikai ir paaugliai, kurie vartojo pagal atsaką palaipsniui pritaikytą atorvastatino dozę (kai kurie tiriamieji vartojo 80 mg atorvastatino per parą). Tyrimas truko 3 metus. MTL-cholesterolio koncentracija sumažėjo 36 %.

Ilgalaikis gydymo atorvastatinu vaikystėje veiksmingumas mažinant sergamumą ir mirtingumą netirtas.

Europos vaistų agentūra atidėjo išipareigojimą pateikti atorvastatino tyrimų rezultatus, gydant 0-6 metų kūdikius ir vaikus, sergančius heterozigotinę hipercholesterolemiją, ir gydant 0-18 metų kūdikius, vaikus ir paauglius, sergančius homozigotinę šeimine hipercholesterolemija, mišria hipercholesterolemija, pirmine hipercholesterolemija, ir vartojant vaistinį preparatą kardiovaskulinių reiškinių profilaktikai (žr. 4.2 skyriuje informaciją apie vartojimą vaikams ir paaugliams).

5.2 Farmakokinetinės savybės

{Kaip registruota šiuo metu}.

Specialių grupių ligoniniai

{Kaip registruota šiuo metu}.

- Vaikai ir paaugliai. ~~Vaikų organizme atorvastatino farmakokinetika nenustatinėta.~~ Atviro 8 savaitių trukmės tyrimo metu vaikai ir paaugliai (6-17 metų), kuriems nustatytas 1 (n = 15) ar ≥ 2 (n = 24) laipsnio subrendimas pagal *Tanner*, sergantys heterozigotinė šeimine hipercholesterolemija ir kurių pradinė MTL-cholesterolio koncentracija buvo ≥ 4 mmol/l, vartojo atitinkamai 5 mg ar 10 mg kramtomųjų tablečių arba 10 mg ar 20 mg plėvele dengtų atorvastatino tablečių dozę vieną kartą per parą. Vienintelis reikšmingas kovariacijos kintamasis atorvastatino farmakokinetikos populiacijos modeliuose buvo kūno svoris. Pasirodė, kad apskaičiavus pagal kūno svorį, menamas per burną pavartoto atorvastatino klirensas iš vaikų ir paauglių organizmo buvo panašus į suaugusiųjų. Stebėtas pastovus MTL-cholesterolio ir bendrojo cholesterolio koncentracijų sumažėjimas įvairių atorvastatino ir o-hidroksiatorvastatino ekspozicijų ribose.
- {Kaip registruota šiuo metu}.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

{Kaip registruota šiuo metu}.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.2 Nesuderinamumas

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.3 Tinkamumo laikas

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

{Kaip registruota šiuo metu}.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

{Kaip registruota šiuo metu}.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Pildyti savo šalies kalba]

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

**PATAISOS, KURIOS BUS PADARYTOS ATITINKAMUOSE PAKUOTĖS LAPELIO
SKYRIUOSE**

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

{SUGALVOTAS PAVADINIMAS} 10 mg plėvele dengtos tabletės

Atorvastatino kalcio druska

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}
3. Kaip vartoti {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}
6. Kita informacija

1. KAS YRA {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} IR KAM JIS VARTOJAMAS

{Kaip registruota šiuo metu}.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}

{Kaip registruota šiuo metu}.

3. KAIP VARTOTI {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}

Įprasta pradinė {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} dozė **suaugusiesiems ir 10 metų ar vyresniems vaikams ir paaugliams** yra 10 mg atorvastatino vieną kartą per parą. Prireikus, gydytojas gali dozę didinti iki tokios, kurios Jums reikia. Gydytojas dozę keis kas 4 savaites ar rečiau. Didžiausia {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} paros dozė yra 80 mg vieną kartą per parą **suaugusiesiems ir 20 mg vieną kartą per parą vaikams ir paaugliams**.

{Kaip registruota šiuo metu}.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

{Kaip registruota šiuo metu}.

5. KAIP LAIKYTI {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}

{Kaip registruota šiuo metu}.

6. KITA INFORMACIJA

{SUGALVOTAS PAVADINIMAS} sudėtis yra

{Kaip registruota šiuo metu}.

Tiekiamos šio vaisto 5 mg, 10 mg, 20 mg ir 40 mg kramtomosios tabletės ir 10 mg, 20 mg, 40 mg ir 80 mg plėvele dengtos tabletės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

{Kaip registruota šiuo metu}.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

[Pildyti savo šalies kalba]

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

{SUGALVOTAS PAVADINIMAS} 20 mg plėvele dengtos tabletės

Atorvastatino kalcio druska

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}
3. Kaip vartoti {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}
6. Kita informacija

1. KAS YRA {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} IR KAM JIS VARTOJAMAS

{Kaip registruota šiuo metu}.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}

{Kaip registruota šiuo metu}.

3. KAIP VARTOTI {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}

Įprasta pradinė {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} dozė **suaugusiesiems ir 10 metų ar vyresniems vaikams ir paaugliams** yra 10 mg atorvastatino vieną kartą per parą. Prireikus, gydytojas gali dozę didinti iki tokios, kurios Jums reikia. Gydytojas dozę keis kas 4 savaites ar rečiau. Didžiausia {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} paros dozė yra 80 mg vieną kartą per parą **suaugusiesiems ir 20 mg vieną kartą per parą vaikams ir paaugliams**.

{Kaip registruota šiuo metu}.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

{Kaip registruota šiuo metu}.

5. KAIP LAIKYTI {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}

{Kaip registruota šiuo metu}.

6. KITA INFORMACIJA

{SUGALVOTAS PAVADINIMAS} sudėtis yra

{Kaip registruota šiuo metu}.

Tiekiamos šio vaisto 5 mg, 10 mg, 20 mg ir 40 mg kramtomosios tabletės ir 10 mg, 20 mg, 40 mg ir 80 mg plėvele dengtos tabletės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

{Kaip registruota šiuo metu}.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

[Pildyti savo šalies kalba]

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

{SUGALVOTAS PAVADINIMAS} 40 mg plėvele dengtos tabletės

Atorvastatino kalcio druska

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}
3. Kaip vartoti {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}
6. Kita informacija

1. KAS YRA {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} IR KAM JIS VARTOJAMAS

{Kaip registruota šiuo metu}.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}

{Kaip registruota šiuo metu}.

3. KAIP VARTOTI {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}

Įprasta pradinė {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} dozė **suaugusiesiems ir 10 metų ar vyresniems vaikams ir paaugliams** yra 10 mg atorvastatino vieną kartą per parą. Prireikus, gydytojas gali dozę didinti iki tokios, kurios Jums reikia. Gydytojas dozę keis kas 4 savaites ar rečiau. Didžiausia {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} paros dozė yra 80 mg vieną kartą per parą **suaugusiesiems ir 20 mg vieną kartą per parą vaikams ir paaugliams**.

{Kaip registruota šiuo metu}.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

{Kaip registruota šiuo metu}.

5. KAIP LAIKYTI {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}

{Kaip registruota šiuo metu}.

6. KITA INFORMACIJA

{SUGALVOTAS PAVADINIMAS} sudėtis yra

{Kaip registruota šiuo metu}.

Tiekiamos šio vaisto 5 mg, 10 mg, 20 mg ir 40 mg kramtomosios tabletės ir 10 mg, 20 mg, 40 mg ir 80 mg plėvele dengtos tabletės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

{Kaip registruota šiuo metu}.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

[Pildyti savo šalies kalba]

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

{SUGALVOTAS PAVADINIMAS} 80 mg plėvele dengtos tabletės

Atorvastatino kalcio druska

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}
3. Kaip vartoti {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}
6. Kita informacija

1. KAS YRA {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} IR KAM JIS VARTOJAMAS

{Kaip registruota šiuo metu}.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}

{Kaip registruota šiuo metu}.

3. KAIP VARTOTI {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}

Įprasta pradinė {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} dozė **suaugusiesiems ir 10 metų ar vyresniems vaikams ir paaugliams** yra 10 mg atorvastatino vieną kartą per parą. Prireikus, gydytojas gali dozę didinti iki tokios, kurios Jums reikia. Gydytojas dozę keis kas 4 savaites ar rečiau. Didžiausia {SUGALVOTAS PAVADINIMAS} paros dozė yra 80 mg vieną kartą per parą **suaugusiesiems ir 20 mg vieną kartą per parą vaikams ir paaugliams**.

{Kaip registruota šiuo metu}.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

{Kaip registruota šiuo metu}.

5. KAIP LAIKYTI {SUGALVOTAS PAVADINIMAS}

{Kaip registruota šiuo metu}.

6. KITA INFORMACIJA

{SUGALVOTAS PAVADINIMAS} sudėtis yra

{Kaip registruota šiuo metu}.

Tiekiamos šio vaisto 5 mg, 10 mg, 20 mg ir 40 mg kramtomosios tabletės ir 10 mg, 20 mg, 40 mg ir 80 mg plėvele dengtos tabletės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

{Kaip registruota šiuo metu}.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

[Pildyti savo šalies kalba]

III PRIEDAS
RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

Nacionalinės sveikatos priežiūros institucijos turi užtikrinti, kad rinkodaros teisės turėtojas vykdytų išvardytas sąlygas.

- Pateiks Sortis ir susijusių pavadinimų rizikos valdymo planą (arba atnaujintą jo rizikos valdymo planą) šalyje, atsižvelgdamas į naujus duomenis apie vaikus ir paauglius ir ŽVK rekomendacijas. Į rizikos valdymo planą turi būti įtrauktas tebevykstantis A2581173 tyrimas (trejų metų trukmės 6-18 metų vaikų ir paauglių, sergančių heterozigotine šeimine hipercholesterolemija, gydymo atorvastatinu saugumo ir veiksmingumo tolimesnio stebėjimo tyrimas).
- Atnaujinti Sortis ir susijusių pavadinimų PASP pateikimo ciklą nurodyta tvarka:
 - o pateikti PASP kas šešis mėnesius, kol bus sukaupta vartojimo pagal pediatriškas indikacijas ES pilnų dviejų metų patirtis;
 - o praėjus šiems dvejiems metams, pateikti PASP kiekvienais metais;
 - o vėliau pateikti kas 3 metus.PASP pagrindinis dėmesys turi būti skirtas vartojimui vaikų ir paauglių grupėje.