

I. PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI,
LIETOŠANAS VEIDS, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJI UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU
ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletēs	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdabletēs	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletēs	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletēs	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Beļģija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Bulgārija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Rēģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Čehijas Republika	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Igaunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Somija	Lipitor	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Somija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Vācija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Parke-Davis GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Parke-Davis GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Parke-Davis GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Grieķija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Grieķija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Ungārija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Obradon	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Obradon	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Obradon	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Obradon	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Islande	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Islande	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Islande	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Islande	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Ireland	Xarator	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Rēģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Itālija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Itālija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Latvija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Luksemburga	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Norvēģija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Portugāle	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Portugāle	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Rumānija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovākijas Republika	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovākijas Republika	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovākijas Republika	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Slovākijas Republika	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Spānija	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Spānija	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Spānija	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Spānija	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spānija	Prevencor	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Reģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Spānija	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

<u>Dalībvalsts</u> <u>EU/EEA</u>	<u>Rēģistrācijas</u> <u>apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais</u> <u>nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Lielbritānija	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

PIELIKUMS II

LABOJUMI ZĀĻU APRAKSTĀ UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ

Šie zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas labojumi ir spēkā esoši pēc EK lēmuma.

Pēc EK lēmuma dalībvalstu nacionālās aģentūras atjaunos produktu informāciju pēc nepieciešamības.

LABOJUMI, KAS JĀIEKĻAUJ ATTIECĪGOS ZĀĻU APRAKSTA APAKŠPUNKTOS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]
{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} 10 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

{Kā pašlaik apstiprināts}.

3. ZĀĻU FORMA

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Hiperholesterinēmija

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} indicēts kā piedeva diētai, lai pazeminātu pārāk augstu kopējā holesterīna, ZBL holesterīna, apolipoproteīna B un triglicerīdu līmeni plazmā ~~pacientiem~~ **pieaugušiem, pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma** ar primāro hiperholesterinēmiju, tostarp pārmantoto hiperholesterinēmiju (heterozigoto formu) un kombinēto (jaukto) hiperlipidēmiju (atbilst II a un II b tipam pēc Fredriksona klasifikācijas) tad, ja diēta un citi nemedikamentozās ārstēšanas pasākumi nav pietiekami iedarbīgi.

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} indicēts kopējā holesterīna un ZBL holesterīna līmeņa pazemināšanai pieaugušiem ar pārmantotās hiperholesterinēmijas homozigotāso formasu ~~pacientiem~~ vai nu kā papildu līdzekli citai lipīdus pazeminošai terapijai (piem., ZBL aferēzei), vai arī tad, ja šāda veida ārstēšanas metodes nav pieejamas.

Kardiovaskulārās slimības profilakse

Kardiovaskulāru notikumu profilaksei pacientiem ar augstu pirmreizēja kardiovaskulāra notikuma risku (skatīt apakšpunktu 5.1) papildus pārējo riska faktoru korekcijai.

4.2 Devas un lietošanas veids

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Lietošana bērniem

~~Bērnu ārstēšanu drīkst veikt tikai speciālists.~~

~~Lietošanas pieredze pediatrijā ir ierobežota, jo aptver nelielu skaitu pacientu (vecumā no 4 līdz 17 gadiem) ar tādām smagām dislipidēmijām kā homozigoti pārmantotā hiperholesterinēmija. Ieteicamā sākumdeva šīs grupas pacientiem ir 10 mg atorvastatīna dienā. Devu var palielināt līdz 80 mg dienā, vadoties pēc reakcijas uz terapiju un zāļu panesības. Lietošanas drošuma pētījumi šai populācijā nav veikti.~~

Hiperholesterinēmija:

Bērnu ārstēšanu drīkst veikt tikai speciālists, kuram ir pieredze bērnu hiperlipidēmijas ārstēšanā, un pacientiem regulāri jānovērtē stāvokļa uzlabošanās.

Pacientiem vecumā virs 10 gadiem ieteicamā sākuma deva ir 10 mg dienā, ko var palielināt līdz 20 mg dienā. Devas palielināšana jāveic atbilstoši pediatrisko pacientu individuālai atbildes reakcijai un panesamībai. Zāļu drošības informācija pediatriskiem pacientiem, kuri ārstēti ar devām virs 20 mg, kas atbilst 0,5 mg/kg, ir ierobežota.

Lietošanas pieredze bērniem vecumā no 6 līdz 10 gadiem ir ierobežota (skatīt apakšpunktu 5.1). Atorvastatīns nav indicēts lietošanai bērniem līdz 10 gadu vecumam.

Šai populācijai piemērotākas var būt citas zāļu formas/ stiprumi.

4.3 Kontrindikācijas

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Lietošana bērniem

Ietekme uz drošu bērna attīstību nav noteikta (skatīt apakšpunktu 4.8).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušiem. Mijiedarbību apjoms pediatriskā populācijā nav zināms. Iepriekš minētā zāļu mijiedarbība pieaugušiem un apakšpunktā 4.4 minētie brīdinājumi jāņem vērā arī pediatriskai populācijai.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Pediatriskā populācija

Klinisko pētījumu datubāze satur drošības datus par 249 pediatriskiem pacientiem, kuri saņēma atorvastatīnu. Starp tiem 7 pacienti bija vecumā līdz 6 gadiem, 14 pacienti bija vecumā no 6 līdz 9 gadiem, un 228 pacienti bija vecumā no 10 līdz 17 gadiem.

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: galvassāpes

Kuņģa- zarnu trakta traucējumi

Bieži: sāpes vēderā

Izmeklējumi

Bieži: alanīnaminotransferāzes līmeņa paaugstināšanās, kreatinīna fosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs.

Balstoties uz pieejamiem datiem, paredzamais blakusparādību biežums, veids un nopietnība bērniem ir tāds pats kā pieaugušiem. Pašlaik ir ierobežota pieredze par zāļu drošību ilgtermiņa lietošanā pediatriskā populācijā.

4.9 Pārdozēšana

{Kā pašlaik apstiprināts}.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Pediatriskā populācija

Pārmantotās hiperholesterinēmijas heterozigotā forma pediatriskiem pacientiem vecumā no 6 līdz 17 gadiem

Tika veikts 8 nedēļu atklāts pētījums bērniem un pusaudžiem ar ģenētiski apstiprinātu pārmantoto hiperholesterinēmijas heterozigoto formu un sākuma stāvokli ZBL holesterīns ≥ 4 mmol/L, lai izvērtētu atorvastatīna farmakokinētiku, farmakodinamiku, drošību un panesamību. Kopumā pētījumā tika iesaistīti 39 bērni un pusaudži vecumā no 6 līdz 17 gadiem. A grupā bija iekļauti 15 bērni vecumā no 6 līdz 12 gadiem un Tanner I stadijā. B grupā bija iekļauti 24 bērni vecumā no 10 līdz 17 gadiem un $\geq$ Tanner II stadijā.

Atorvastatīna sākuma deva A grupā bija 5 mg košļājamā tablete dienā un B grupā 10 mg tablete dienā. Atorvastatīna devu tika atļauts dubultot, ja 4. nedēļā subjekts nesasniedza mērķa rezultātu ZBL holesterīns $< 3,35$ mmol/L un ja atorvastatīna panesamība bija laba.

Pēc 2 nedēļām ZBL holesterīna, kopējā holesterīna, ļoti zema blīvuma lipoproteīnu holesterīna un apolipoproteīna B vidējie rādītāji samazinājās visiem subjektiem. Subjektiem, kuri saņēma dubultu devu, papildus samazinājums tika novērots jau 2 nedēļas pēc devas palielinājuma, salīdzinot ar sākuma novērtējumu. Procentuāli vidējie lipīdu samazināšanās rādītāji bija līdzīgi abās grupās, neskatoties uz to, vai subjektiem tika saglabāta sākuma deva, vai arī tā tika dubultota. 8. nedēļā vidējās procentuālās izmaiņas, salīdzinot ar sākuma stāvokli ZBL holesterīnam un kopējam holesterīnam bija aptuveni 40 % un 30 %.

Pārmantotās hiperholesterinēmijas heterozigotā forma pediatriskiem pacientiem vecumā no 10 līdz 17 gadiem

Pēc atklātā pētījuma tika veikts dubultmaskēts, placebo kontrolēts pētījums, kurā tika iekļauti 187 zēni un meitenes pēc menstruāciju sākšanās vecumā no 10 līdz 17 gadiem (vidējais vecums 14,1 gads) ar pārmantotu hiperholesterinēmijas heterozigoto formu vai smagu hiperholesterinēmiju, un kuri uz 26 nedēļām tika randomizēti atorvastatīna grupā (n=140) vai placebo grupā (n=47), bet pēc tam 26 nedēļas visi saņēma atorvastatīnu. Atorvastatīna deva bija 10 mg vienu reizi dienā pirmajās 4 nedēļās un pēc tam tika palielināta līdz 20 mg, ja ZBL holesterīna līmenis bija $> 3,36$ mmol/L. Atorvastatīns ievērojami samazināja kopējā holesterīna,

ZBL holesterīna, triglicerīdu un apolipoproteīna B līmeni plazmā 26 nedēļu ilgās dubultmaskētās fāzes laikā. 26 nedēļu ilgās dubultmaskētās fāzes laikā vidējais sasniegtais ZBL holesterīna līmenis atorvastatīna grupā bija 3,38 mmol/l (amplitūda: 1,81- 6,26 mmol/l, salīdzinot ar 5,91 mmol/l (amplitūda: 3,93-9,96 mmol/l) placebo grupā.

Papildus pediatrikie pētījumi, salīdzinot atorvastatīna un kolestipola iedarbību 10 līdz 18 gadus veciem pacientiem ar hiperholesterinēmiju, parādīja, ka atorvastatīns (N=25) izraisīja ievērojamu ZBL holesterīna līmeņa samazināšanos 26. nedēļā ($p<0,05$), salīdzinājumā ar kolestipolu (N=31).

Individuālas ārstēšanas (*Compassionate use*) pētījumā pacientiem ar smagu hiperholesterinēmiju (tai skaitā hiperholesterinēmijas homozigoto formu) tika iekļauti 46 ar atorvastatīnu ārstēti pediatrikie pacienti, un devas tika titrētas atbilstoši atbildes reakcijai (daži subjekti saņēma 80 mg dienā). Pētījums ilga 3 gadus: ZBL holesterīna līmenis tika pazemināts par 36%.

Nav izvērtēta atorvastatīna lietošanas ilgtermiņa ietekme uz bērniem ar mērķi samazināt saslimstību un mirstību pieauguša cilvēka dzīves laikā.

Eiropas zāļu aģentūra neizvirza prasību iesniegt atorvastatīna pētījuma rezultātus bērniem vecumā no 0 līdz 6 gadiem ar hiperholesterinēmijas heterozigoto formu un bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem ar hiperholesterinēmijas homozigoto formu, kombinētu hiperholesterinēmiju, primāru hiperholesterinēmiju un kardiovaskulāro notikumu novēršanai (skatīt apakšpunktu 4.2 par lietošanu bērniem).

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Īpašas pacientu grupas

{Kā pašlaik apstiprināts}.

- Bērni: Par atorvastatīna farmakokinētiku bērniem nav datu. 8 nedēļu atklātā pētījumā 6-17 gadus veci pediatrikie pacienti ar pārmantotu hiperholesterinēmijas heterozigoto formu un sākuma stāvokli ZBL holesterīns ≥ 4 mmol/L tika ārstēti ar 5 mg vai 10 mg košļājamām tabletēm vai 10 mg vai 20 mg apvalkotām tabletēm attiecīgi Tanner 1 grupā un Tanner $\geq$ II grupā. Ķermeņa svars bija vienīgais nozīmīgais atorvastatīna populācijas farmakokinētikas izmaiņu veids. Novērotais atorvastatīna orālais klīrenss ir līdzīgs kā pieaugušiem, nosakot alometriski pēc ķermeņa svara. Tika novērots konsekvents ZBL holesterīna un kopējā holesterīna līmeņa samazinājums pēc atorvastatīna un o-hidroksiatorvastatīna ekspozīcijas.
- {Kā pašlaik apstiprināts}.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.2 Nesaderība

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.3 Uzglabāšanas laiks

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu

{Kā pašlaik apstiprināts}.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Aizpilda nacionāli]

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS } 20 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

{Kā pašlaik apstiprināts}.

3. ZĀĻU FORMA

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Hiperholesterinēmija

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} indicēts kā piedeva diētai, lai pazeminātu pārāk augstu kopējā holesterīna, ZBL holesterīna, apolipoproteīna B un triglicerīdu līmeni plazmā ~~pacientiem~~ **pieaugušiem, pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma** ar primāro hiperholesterinēmiju, tostarp pārmantoto hiperholesterinēmiju (heterozigoto formu) un kombinēto (jaukto) hiperlipidēmiju (atbilst II a un II b tipam pēc Fredriksona klasifikācijas) tad, ja diēta un citi nemedikamentozās ārstēšanas pasākumi nav pietiekami iedarbīgi.

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} indicēts kopējā holesterīna un ZBL holesterīna līmeņa pazemināšanai **pieaugušiem** ar pārmantotās hiperholesterinēmijas homozigotāso formasu ~~pacientiem~~ vai nu kā papildu līdzekli citai lipīdus pazeminošai terapijai (piem., ZBL aferēzei), vai arī tad, ja šāda veida ārstēšanas metodes nav pieejamas.

Kardiovaskulārās slimības profilakse

Kardiovaskulāru notikumu profilaksei pacientiem ar augstu pirmreizēja kardiovaskulāra notikuma risku (skatīt apakšpunktu 5.1) papildus pārējo riska faktoru korekcijai.

4.2 Devas un lietošanas veids

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Lietošana bērniem

Bērnu ārstēšanu drīkst veikt tikai speciālists.

~~Lietošanas pieredze pediatrijā ir ierobežota, jo aptver nelielu skaitu pacientu (vecumā no 4 līdz 17 gadiem) ar tādām smagām dislipidēmijām kā homozigoti pārmantotā hiperholesterinēmija. Ieteicamā sākumdeva šīs grupas pacientiem ir 10 mg atorvastatīna dienā. Devu var palielināt līdz 80 mg dienā, vadoties pēc reakcijas uz terapiju un zāļu panesības. Lietošanas drošuma pētījumi šai populācijā nav veikti.~~

Hiperholesterinēmija:

Bērnu ārstēšanu drīkst veikt tikai speciālists, kuram ir pieredze bērnu hiperlipidēmijas ārstēšanā, un pacientiem regulāri jānovērtē stāvokļa uzlabošanās.

Pacienti vecumā virs 10 gadiem ieteicamā sākuma deva ir 10 mg dienā, ko var palielināt līdz 20 mg dienā. Devas palielināšana jāveic atbilstoši pediatrisko pacientu individuālai atbildes reakcijai un panesamībai. Zāļu drošības informācija pediatriskiem pacientiem, kuri ārstēti ar devām virs 20 mg, kas atbilst 0,5 mg/kg, ir ierobežota.

Lietošanas pieredze bērniem vecumā no 6 līdz 10 gadiem ir ierobežota (skatīt apakšpunktu 5.1). Atorvastatīns nav indicēts lietošanai bērniem līdz 10 gadu vecumam.

Šai populācijai piemērotākas var būt citas zāļu formas/ stiprumi.

4.3 Kontrindikācijas

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Lietošana bērniem

Ietekme uz drošu bērna attīstību nav noteikta (skatīt apakšpunktu 4.8).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušiem. Mijiedarbību apjoms pediatriskā populācijā nav zināms. Iepriekš minētā zāļu mijiedarbība pieaugušiem un apakšpunktā 4.4 minētie brīdinājumi jāņem vērā arī pediatriskai populācijai.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Pediatriskā populācija

Klīnisko pētījumu datubāze satur drošības datus par 249 pediatriskiem pacientiem, kuri saņēma atorvastatīnu. Starp tiem 7 pacienti bija vecumā līdz 6 gadiem, 14 pacienti bija vecumā no 6 līdz 9 gadiem, un 228 pacienti bija vecumā no 10 līdz 17 gadiem.

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: galvassāpes

Kuņģa- zarnu trakta traucējumi

Bieži: sāpes vēderā

Izmeklējumi

Bieži: alanīnamīnotransferāzes līmeņa paaugstināšanās, kreatinīna fosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs.

Balstoties uz pieejamiem datiem, paredzamais blakusparādību biežums, veids un nopietnība bērniem ir tāds pats kā pieaugušiem. Pašlaik ir ierobežota pieredze par zāļu drošību ilgtermiņa lietošanā pediatriiskā populācijā.

4.9 Pārdozēšana

{Kā pašlaik apstiprināts}.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Pediatriiskā populācija

Pārmantotās hiperholesterinēmijas heterozigotā forma pediatriiskiem pacientiem vecumā no 6 līdz 17 gadiem

Tika veikts 8 nedēļu atklāts pētījums bērniem un pusaudžiem ar ģenētiski apstiprinātu pārmantoto hiperholesterinēmijas heterozigoto formu un sākuma stāvokli ZBL holesterīns ≥ 4 mmol/L, lai izvērtētu atorvastatīna farmakokinētiku, farmakodinamiku, drošību un panesamību. Kopumā pētījumā tika iesaistīti 39 bērni un pusaudži vecumā no 6 līdz 17 gadiem. A grupā bija iekļauti 15 bērni vecumā no 6 līdz 12 gadiem un Tanner I stadijā. B grupā bija iekļauti 24 bērni vecumā no 10 līdz 17 gadiem un $\geq$ Tanner II stadijā.

Atorvastatīna sākuma deva A grupā bija 5 mg košļājamā tablete dienā un B grupā 10 mg tablete dienā. Atorvastatīna devu tika atļauts dubultot, ja 4. nedēļā subjekts nesasniedza mērķa rezultātu ZBL holesterīns $< 3,35$ mmol/L un ja atorvastatīna panesamība bija laba.

Pēc 2 nedēļām ZBL holesterīna, kopējā holesterīna, ļoti zema blīvuma lipoproteīnu holesterīna un apolipoproteīna B vidējie rādītāji samazinājās visiem subjektiem. Subjektiem, kuri saņēma dubultu devu, papildus samazinājums tika novērots jau 2 nedēļas pēc devas palielinājuma, salīdzinot ar sākuma novērtējumu. Procentuāli vidējie lipīdu samazināšanās rādītāji bija līdzīgi abās grupās, neskatoties uz to, vai subjektiem tika saglabāta sākuma deva, vai arī tā tika dubultota. 8. nedēļā vidējās procentuālās izmaiņas, salīdzinot ar sākuma stāvokli ZBL holesterīnam un kopējam holesterīnam bija aptuveni 40 % un 30 %.

Pārmantotās hiperholesterinēmijas heterozigotā forma pediatriiskiem pacientiem vecumā no 10 līdz 17 gadiem

Pēc atklātā pētījuma tika veikts dubultmaskēts, placebo kontrolēts pētījums, kurā tika iekļauti 187 zēni un meitenes pēc menstruāciju sākšanās vecumā no 10 līdz 17 gadiem (vidējais vecums 14,1 gads) ar pārmantotu hiperholesterinēmijas heterozigoto formu vai smagu hiperholesterinēmiju, un kuri uz 26 nedēļām tika randomizēti atorvastatīna grupā (n=140) vai placebo grupā (n=47), bet pēc tam 26 nedēļas visi saņēma atorvastatīnu. Atorvastatīna deva bija 10 mg vienu reizi dienā pirmajās 4 nedēļās un pēc tam tika palielināta līdz 20 mg, ja ZBL holesterīna līmenis bija $> 3,36$ mmol/L. Atorvastatīns ievērojami samazināja kopējā holesterīna, ZBL holesterīna, triglicerīdu un apolipoproteīna B līmeni plazmā 26 nedēļu ilgās dubultmaskētās fāzes laikā. 26 nedēļu ilgās dubultmaskētās fāzes laikā vidējais sasniegtais ZBL

holesterīna līmenis atorvastatīna grupā bija 3,38 mmol/l (amplitūda: 1,81- 6,26 mmol/l, salīdzinot ar 5,91 mmol/l (amplitūda: 3,93-9,96 mmol/l) placebo grupā.

Papildus pediatrikie pētījumi, salīdzinot atorvastatīna un kolestipola iedarbību 10 līdz 18 gadus veciem pacientiem ar hiperholesterinēmiju, parādīja, ka atorvastatīns (N=25) izraisīja ievērojamu ZBL holesterīna līmeņa samazināšanos 26. nedēļā ($p<0,05$), salīdzinājumā ar kolestipolu (N=31).

Individuālas ārstēšanas (*Compassionate use*) pētījumā pacientiem ar smagu hiperholesterinēmiju (tai skaitā hiperholesterinēmijas homozigoto formu) tika iekļauti 46 ar atorvastatīnu ārstēti pediatrikie pacienti, un devas tika titrētas atbilstoši atbildes reakcijai (daži subjekti saņēma 80 mg dienā). Pētījums ilga 3 gadus: ZBL holesterīna līmenis tika pazemināts par 36%.

Nav izvērtēta atorvastatīna lietošanas ilgtermiņa ietekme uz bērniem ar mērķi samazināt saslimstību un mirstību pieauguša cilvēka dzīves laikā.

Eiropas zāļu aģentūra neizvirza prasību iesniegt atorvastatīna pētījuma rezultātus bērniem vecumā no 0 līdz 6 gadiem ar hiperholesterinēmijas heterozigoto formu un bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem ar hiperholesterinēmijas homozigoto formu, kombinētu hiperholesterinēmiju, primāru hiperholesterinēmiju un kardiovaskulāro notikumu novēršanai (skatīt apakšpunktu 4.2 par lietošanu bērniem).

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Īpašas pacientu grupas

{Kā pašlaik apstiprināts}.

- Bērni: Par atorvastatīna farmakokinētiku bērniem nav datu. 8 nedēļu atklātā pētījumā 6-17 gadus veci pediatrikie pacienti ar pārmantotu hiperholesterinēmijas heterozigoto formu un sākuma stāvokli ZBL holesterīns ≥ 4 mmol/L tika ārstēti ar 5 mg vai 10 mg košļājamām tabletēm vai 10 mg vai 20 mg apvalkotām tabletēm attiecīgi Tanner 1 grupā un Tanner $\geq$ II grupā. Ķermeņa svars bija vienīgais nozīmīgais atorvastatīna populācijas farmakokinētikas izmaiņu veids. Novērotais atorvastatīna orālais klīrenss ir līdzīgs kā pieaugušiem, nosakot alometriski pēc ķermeņa svara. Tika novērots konsekvents ZBL holesterīna un kopējā holesterīna līmeņa samazinājums pēc atorvastatīna un o-hidroksiatorvastatīna ekspozīcijas.
- {Kā pašlaik apstiprināts}.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.2 Nesaderība

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.3 Uzglabāšanas laiks

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu

{Kā pašlaik apstiprināts}.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Aizpilda nacionāli]

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]
{Piešķirtais } 40 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

{Kā pašlaik apstiprināts}.

3. ZĀĻU FORMA

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Hiperholesterinēmija

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} indicēts kā piedeva diētai, lai pazeminātu pārāk augstu kopējā holesterīna, ZBL holesterīna, apolipoproteīna B un triglicerīdu līmeni plazmā ~~pacientiem~~ **pieaugušiem, pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma** ar primāro hiperholesterinēmiju, tostarp pārmantoto hiperholesterinēmiju (heterozigoto formu) un kombinēto (jaukto) hiperlipidēmiju (atbilst II a un II b tipam pēc Fredriksona klasifikācijas) tad, ja diēta un citi nemedikamentozās ārstēšanas pasākumi nav pietiekami iedarbīgi.

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} indicēts kopējā holesterīna un ZBL holesterīna līmeņa pazemināšanai **pieaugušiem** ar pārmantotās hiperholesterinēmijas homozigotāso formasu ~~pacientiem~~ vai nu kā papildu līdzekli citai lipīdus pazeminošai terapijai (piem., ZBL aferēzei), vai arī tad, ja šāda veida ārstēšanas metodes nav pieejamas.

Kardiovaskulārās slimības profilakse

Kardiovaskulāru notikumu profilaksei pacientiem ar augstu pirmreizēja kardiovaskulāra notikuma risku (skatīt apakšpunktu 5.1) papildus pārējo riska faktoru korekcijai.

4.2 Devas un lietošanas veids

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Lietošana bērniem

Bērnu ārstēšanu drīkst veikt tikai speciālists.

~~Lietošanas pieredze pediatrijā ir ierobežota, jo aptver nelielu skaitu pacientu (vecumā no 4 līdz 17 gadiem) ar tādām smagām dislipidēmijām kā homozigoti pārmantotā hiperholesterinēmija. Ieteicamā sākumdeva šīs grupas pacientiem ir 10 mg atorvastatīna dienā. Devu var palielināt līdz 80 mg dienā, vadoties pēc reakcijas uz terapiju un zāļu panesības. Lietošanas drošuma pētījumi šai populācijā nav veikti.~~

Hiperholesterinēmija:

Bērnu ārstēšanu drīkst veikt tikai speciālists, kuram ir pieredze bērnu hiperlipidēmijas ārstēšanā, un pacientiem regulāri jānovērtē stāvokļa uzlabošanās.

Pacienti vecumā virs 10 gadiem ieteicamā sākuma deva ir 10 mg dienā, ko var palielināt līdz 20 mg dienā. Devas palielināšana jāveic atbilstoši pediatrisko pacientu individuālai atbildes reakcijai un panesamībai. Zāļu drošības informācija pediatriskiem pacientiem, kuri ārstēti ar devām virs 20 mg, kas atbilst 0,5 mg/kg, ir ierobežota.

Lietošanas pieredze bērniem vecumā no 6 līdz 10 gadiem ir ierobežota (skatīt apakšpunktu 5.1). Atorvastatīns nav indicēts lietošanai bērniem līdz 10 gadu vecumam.

Šai populācijai piemērotākas var būt citas zāļu formas/ stiprumi.

4.3 Kontrindikācijas

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Lietošana bērniem

Ietekme uz drošu bērna attīstību nav noteikta (skatīt apakšpunktu 4.8).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušiem. Mijiedarbību apjoms pediatriskā populācijā nav zināms. Iepriekš minētā zāļu mijiedarbība pieaugušiem un apakšpunktā 4.4 minētie brīdinājumi jāņem vērā arī pediatriskai populācijai.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Pediatriskā populācija

Klīnisko pētījumu datubāze satur drošības datus par 249 pediatriskiem pacientiem, kuri saņēma atorvastatīnu. Starp tiem 7 pacienti bija vecumā līdz 6 gadiem, 14 pacienti bija vecumā no 6 līdz 9 gadiem, un 228 pacienti bija vecumā no 10 līdz 17 gadiem.

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: galvassāpes

Kuņģa- zarnu trakta traucējumi

Bieži: sāpes vēderā

Izmeklējumi

Bieži: alanīnaminotransferāzes līmeņa paaugstināšanās, kreatinīna fosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs.

Balstoties uz pieejamiem datiem, paredzamais blakusparādību biežums, veids un nopietnība bērniem ir tāds pats kā pieaugušiem. Pašlaik ir ierobežota pieredze par zāļu drošību ilgtermiņa lietošanā pediatriiskā populācijā.

4.9 Pārdozēšana

{Kā pašlaik apstiprināts}.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Pediatriiskā populācija

Pārmantotās hiperholesterinēmijas heterozigotā forma pediatriiskiem pacientiem vecumā no 6 līdz 17 gadiem

Tika veikts 8 nedēļu atklāts pētījums bērniem un pusaudžiem ar ģenētiski apstiprinātu pārmantoto hiperholesterinēmijas heterozigoto formu un sākuma stāvokli ZBL holesterīns ≥ 4 mmol/L, lai izvērtētu atorvastatīna farmakokinētiku, farmakodinamiku, drošību un panesamību. Kopumā pētījumā tika iesaistīti 39 bērni un pusaudži vecumā no 6 līdz 17 gadiem. A grupā bija iekļauti 15 bērni vecumā no 6 līdz 12 gadiem un Tanner I stadijā. B grupā bija iekļauti 24 bērni vecumā no 10 līdz 17 gadiem un $\geq$ Tanner II stadijā.

Atorvastatīna sākuma deva A grupā bija 5 mg košļājamā tablete dienā un B grupā 10 mg tablete dienā. Atorvastatīna devu tika atļauts dubultot, ja 4. nedēļā subjekts nesasniedza mērķa rezultātu ZBL holesterīns $< 3,35$ mmol/L un ja atorvastatīna panesamība bija laba.

Pēc 2 nedēļām ZBL holesterīna, kopējā holesterīna, ļoti zema blīvuma lipoproteīnu holesterīna un apolipoproteīna B vidējie rādītāji samazinājās visiem subjektiem. Subjektiem, kuri saņēma dubultu devu, papildus samazinājums tika novērots jau 2 nedēļas pēc devas palielinājuma, salīdzinot ar sākuma novērtējumu. Procentuāli vidējie lipīdu samazināšanās rādītāji bija līdzīgi abās grupās, neskatoties uz to, vai subjektiem tika saglabāta sākuma deva, vai arī tā tika dubultota. 8. nedēļā vidējās procentuālās izmaiņas, salīdzinot ar sākuma stāvokli ZBL holesterīnam un kopējam holesterīnam bija aptuveni 40 % un 30 %.

Pārmantotās hiperholesterinēmijas heterozigotā forma pediatriiskiem pacientiem vecumā no 10 līdz 17 gadiem

Pēc atklātā pētījuma tika veikts dubultmaskēts, placebo kontrolēts pētījums, kurā tika iekļauti 187 zēni un meitenes pēc menstruāciju sākšanās vecumā no 10 līdz 17 gadiem (vidējais vecums 14,1 gads) ar pārmantotu hiperholesterinēmijas heterozigoto formu vai smagu hiperholesterinēmiju, un kuri uz 26 nedēļām tika randomizēti atorvastatīna grupā (n=140) vai placebo grupā (n=47), bet pēc tam 26 nedēļas visi saņēma atorvastatīnu. Atorvastatīna deva bija 10 mg vienu reizi dienā pirmajās 4 nedēļās un pēc tam tika palielināta līdz 20 mg, ja ZBL holesterīna līmenis bija $> 3,36$ mmol/L. Atorvastatīns ievērojami samazināja kopējā holesterīna, ZBL holesterīna, triglicerīdu un apolipoproteīna B līmeni plazmā 26 nedēļu ilgās dubultmaskētās fāzes laikā. 26 nedēļu ilgās dubultmaskētās fāzes laikā vidējais sasniegtais ZBL

holesterīna līmenis atorvastatīna grupā bija 3,38 mmol/l (amplitūda: 1,81- 6,26 mmol/l, salīdzinot ar 5,91 mmol/l (amplitūda: 3,93-9,96 mmol/l) placebo grupā.

Papildus pediatrikie pētījumi, salīdzinot atorvastatīna un kolestipola iedarbību 10 līdz 18 gadus veciem pacientiem ar hiperholesterinēmiju, parādīja, ka atorvastatīns (N=25) izraisīja ievērojamu ZBL holesterīna līmeņa samazināšanos 26. nedēļā ($p<0,05$), salīdzinājumā ar kolestipolu (N=31).

Individuālas ārstēšanas (*Compassionate use*) pētījumā pacientiem ar smagu hiperholesterinēmiju (tai skaitā hiperholesterinēmijas homozigoto formu) tika iekļauti 46 ar atorvastatīnu ārstēti pediatrikie pacienti, un devas tika titrētas atbilstoši atbildes reakcijai (daži subjekti saņēma 80 mg dienā). Pētījums ilga 3 gadus: ZBL holesterīna līmenis tika pazemināts par 36%.

Nav izvērtēta atorvastatīna lietošanas ilgtermiņa ietekme uz bērniem ar mērķi samazināt saslimstību un mirstību pieauguša cilvēka dzīves laikā.

Eiropas zāļu aģentūra neizvirza prasību iesniegt atorvastatīna pētījuma rezultātus bērniem vecumā no 0 līdz 6 gadiem ar hiperholesterinēmijas heterozigoto formu un bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem ar hiperholesterinēmijas homozigoto formu, kombinētu hiperholesterinēmiju, primāru hiperholesterinēmiju un kardiovaskulāro notikumu novēršanai (skatīt apakšpunktu 4.2 par lietošanu bērniem).

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Īpašas pacientu grupas

{Kā pašlaik apstiprināts}.

- ~~Bērni: atorvastatīna farmakokinētiku bērniem nav datu.~~ 8 nedēļu atklātā pētījumā 6-17 gadus veci pediatrikie pacienti ar pārmantotu hiperholesterinēmijas heterozigoto formu un sākuma stāvokli ZBL holesterīns ≥ 4 mmol/L tika ārstēti ar 5 mg vai 10 mg košļājamām tabletēm vai 10 mg vai 20 mg apvalkotām tabletēm attiecīgi Tanner 1 grupā un Tanner $\geq$ II grupā. Ķermeņa svars bija vienīgais nozīmīgais atorvastatīna populācijas farmakokinētikas izmaiņu veids. Novērotais atorvastatīna orālais klīrenss ir līdzīgs kā pieaugušiem, nosakot alometriski pēc ķermeņa svara. Tika novērots konsekvents ZBL holesterīna un kopējā holesterīna līmeņa samazinājums pēc atorvastatīna un o-hidroksiatorvastatīna ekspozīcijas.
- {Kā pašlaik apstiprināts}.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.2 Nesaderība

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.3 Uzglabāšanas laiks

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu

{Kā pašlaik apstiprināts}.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Aizpilda nacionāli]

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS } 80 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

{Kā pašlaik apstiprināts}.

3. ZĀĻU FORMA

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Hiperholesterinēmija

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} indicēts kā piedeva diētai, lai pazeminātu pārāk augstu kopējā holesterīna, ZBL holesterīna, apolipoproteīna B un triglicerīdu līmeni plazmā ~~pacientiem~~ **pieaugušiem, pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma** ar primāro hiperholesterinēmiju, tostarp pārmantoto hiperholesterinēmiju (heterozigoto formu) un kombinēto (jaukto) hiperlipidēmiju (atbilst II a un II b tipam pēc Fredriksona klasifikācijas) tad, ja diēta un citi nemedikamentozās ārstēšanas pasākumi nav pietiekami iedarbīgi.

{PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} indicēts kopējā holesterīna un ZBL holesterīna līmeņa pazemināšanai **pieaugušiem** ar pārmantotās hiperholesterinēmijas homozigotāso formasu ~~pacientiem~~ vai nu kā papildu līdzekli citai lipīdus pazeminošai terapijai (piem., ZBL aferēzei), vai arī tad, ja šāda veida ārstēšanas metodes nav pieejamas.

Kardiovaskulārās slimības profilakse

Kardiovaskulāru notikumu profilaksei pacientiem ar augstu pirmreizēja kardiovaskulāra notikuma risku (skatīt apakšpunktu 5.1) papildus pārējo riska faktoru korekcijai.

4.2 Devas un lietošanas veids

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Lietošana bērniem

Bērnu ārstēšanu drīkst veikt tikai speciālists.

~~Lietošanas pieredze pediatrijā ir ierobežota, jo aptver nelielu skaitu pacientu (vecumā no 4 līdz 17 gadiem) ar tādām smagām dislipidēmijām kā homozigoti pārmantotā hiperholesterinēmija. Ieteicamā sākumdeva šīs grupas pacientiem ir 10 mg atorvastatīna dienā. Devu var palielināt līdz 80 mg dienā, vadoties pēc reakcijas uz terapiju un zāļu panesības. Lietošanas drošuma pētījumi šai populācijā nav veikti.~~

Hiperholesterinēmija:

Bērnu ārstēšanu drīkst veikt tikai speciālists, kuram ir pieredze bērnu hiperlipidēmijas ārstēšanā, un pacientiem regulāri jānovērtē stāvokļa uzlabošanās.

Pacienti vecumā virs 10 gadiem ieteicamā sākuma deva ir 10 mg dienā, ko var palielināt līdz 20 mg dienā. Devas palielināšana jāveic atbilstoši pediatrisko pacientu individuālai atbildes reakcijai un panesamībai. Zāļu drošības informācija pediatriskiem pacientiem, kuri ārstēti ar devām virs 20 mg, kas atbilst 0,5 mg/kg, ir ierobežota.

Lietošanas pieredze bērniem vecumā no 6 līdz 10 gadiem ir ierobežota (skatīt apakšpunktu 5.1). Atorvastatīns nav indicēts lietošanai bērniem līdz 10 gadu vecumam.

Šai populācijai piemērotākas var būt citas zāļu formas/ stiprumi.

4.3 Kontrindikācijas

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Lietošana bērniem

Ietekme uz drošu bērna attīstību nav noteikta (skatīt apakšpunktu 4.8).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušiem. Mijiedarbību apjoms pediatriskā populācijā nav zināms. Iepriekš minētā zāļu mijiedarbība pieaugušiem un apakšpunktā 4.4 minētie brīdinājumi jāņem vērā arī pediatriskai populācijai.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Pediatriskā populācija

Klīnisko pētījumu datubāze satur drošības datus par 249 pediatriskiem pacientiem, kuri saņēma atorvastatīnu. Starp tiem 7 pacienti bija vecumā līdz 6 gadiem, 14 pacienti bija vecumā no 6 līdz 9 gadiem, un 228 pacienti bija vecumā no 10 līdz 17 gadiem.

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: galvassāpes

Kuņģa- zarnu trakta traucējumi

Bieži: sāpes vēderā

Izmeklējumi

Bieži: alanīnaminotransferāzes līmeņa paaugstināšanās, kreatinīna fosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asinīs.

Balstoties uz pieejamiem datiem, paredzamais blakusparādību biežums, veids un nopietnība bērniem ir tāds pats kā pieaugušiem. Pašlaik ir ierobežota pieredze par zāļu drošību ilgtermiņa lietošanā pediatriiskā populācijā.

4.9 Pārdozēšana

{Kā pašlaik apstiprināts}.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Pediatriiskā populācija

Pārmantotās hiperholesterinēmijas heterozigotā forma pediatriiskiem pacientiem vecumā no 6 līdz 17 gadiem

Tika veikts 8 nedēļu atklāts pētījums bērniem un pusaudžiem ar ģenētiski apstiprinātu pārmantoto hiperholesterinēmijas heterozigoto formu un sākuma stāvokli ZBL holesterīns ≥ 4 mmol/L, lai izvērtētu atorvastatīna farmakokinētiku, farmakodinamiku, drošību un panesamību. Kopumā pētījumā tika iesaistīti 39 bērni un pusaudži vecumā no 6 līdz 17 gadiem. A grupā bija iekļauti 15 bērni vecumā no 6 līdz 12 gadiem un Tanner I stadijā. B grupā bija iekļauti 24 bērni vecumā no 10 līdz 17 gadiem un $\geq$ Tanner II stadijā.

Atorvastatīna sākuma deva A grupā bija 5 mg košļājamā tablete dienā un B grupā 10 mg tablete dienā. Atorvastatīna devu tika atļauts dubultot, ja 4. nedēļā subjekts nesasniedza mērķa rezultātu ZBL holesterīns $< 3,35$ mmol/L un ja atorvastatīna panesamība bija laba.

Pēc 2 nedēļām ZBL holesterīna, kopējā holesterīna, ļoti zema blīvuma lipoproteīnu holesterīna un apolipoproteīna B vidējie rādītāji samazinājās visiem subjektiem. Subjektiem, kuri saņēma dubultu devu, papildus samazinājums tika novērots jau 2 nedēļas pēc devas palielinājuma, salīdzinot ar sākuma novērtējumu. Procentuāli vidējie lipīdu samazināšanās rādītāji bija līdzīgi abās grupās, neskatoties uz to, vai subjektiem tika saglabāta sākuma deva, vai arī tā tika dubultota. 8. nedēļā vidējās procentuālās izmaiņas, salīdzinot ar sākuma stāvokli ZBL holesterīnam un kopējam holesterīnam bija aptuveni 40 % un 30 %.

Pārmantotās hiperholesterinēmijas heterozigotā forma pediatriiskiem pacientiem vecumā no 10 līdz 17 gadiem

Pēc atklātā pētījuma tika veikts dubultmaskēts, placebo kontrolēts pētījums, kurā tika iekļauti 187 zēni un meitenes pēc menstruāciju sākšanās vecumā no 10 līdz 17 gadiem (vidējais vecums 14,1 gads) ar pārmantotu hiperholesterinēmijas heterozigoto formu vai smagu hiperholesterinēmiju, un kuri uz 26 nedēļām tika randomizēti atorvastatīna grupā (n=140) vai placebo grupā (n=47), bet pēc tam 26 nedēļas visi saņēma atorvastatīnu. Atorvastatīna deva bija 10 mg vienu reizi dienā pirmajās 4 nedēļās un pēc tam tika palielināta līdz 20 mg, ja ZBL holesterīna līmenis bija $> 3,36$ mmol/L. Atorvastatīns ievērojami samazināja kopējā holesterīna, ZBL holesterīna, triglicerīdu un apolipoproteīna B līmeni plazmā 26 nedēļu ilgās dubultmaskētās fāzes laikā. 26 nedēļu ilgās dubultmaskētās fāzes laikā vidējais sasniegtais ZBL

holesterīna līmenis atorvastatīna grupā bija 3,38 mmol/l (amplitūda: 1,81- 6,26 mmol/l, salīdzinot ar 5,91 mmol/l (amplitūda: 3,93-9,96 mmol/l) placebo grupā.

Papildus pediatrie pētījumi, salīdzinot atorvastatīna un kolestipola iedarbību 10 līdz 18 gadus veciem pacientiem ar hiperholesterinēmiju, parādīja, ka atorvastatīns (N=25) izraisīja ievērojamu ZBL holesterīna līmeņa samazināšanos 26. nedēļā ($p<0,05$), salīdzinājumā ar kolestipolu (N=31).

Individuālas ārstēšanas (*Compassionate use*) pētījumā pacientiem ar smagu hiperholesterinēmiju (tai skaitā hiperholesterinēmijas homozigoto formu) tika iekļauti 46 ar atorvastatīnu ārstēti pediatrie pacienti, un devas tika titrētas atbilstoši atbildes reakcijai (daži subjekti saņēma 80 mg dienā). Pētījums ilga 3 gadus: ZBL holesterīna līmenis tika pazemināts par 36%.

Nav izvērtēta atorvastatīna lietošanas ilgtermiņa ietekme uz bērniem ar mērķi samazināt saslimstību un mirstību pieauguša cilvēka dzīves laikā.

Eiropas zāļu aģentūra neizvirza prasību iesniegt atorvastatīna pētījuma rezultātus bērniem vecumā no 0 līdz 6 gadiem ar hiperholesterinēmijas heterozigoto formu un bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem ar hiperholesterinēmijas homozigoto formu, kombinētu hiperholesterinēmiju, primāru hiperholesterinēmiju un kardiovaskulāro notikumu novēršanai (skatīt apakšpunktu 4.2 par lietošanu bērniem).

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Īpašas pacientu grupas

{Kā pašlaik apstiprināts}.

- Bērni: Par atorvastatīna farmakokinētiku bērniem nav datu. 8 nedēļu atklātā pētījumā 6-17 gadus veci pediatrie pacienti ar pārmantotu hiperholesterinēmijas heterozigoto formu un sākuma stāvokli ZBL holesterīns ≥ 4 mmol/L tika ārstēti ar 5 mg vai 10 mg košļājamām tabletēm vai 10 mg vai 20 mg apvalkotām tabletēm attiecīgi Tanner 1 grupā un Tanner $\geq$ II grupā. Ķermeņa svars bija vienīgais nozīmīgais atorvastatīna populācijas farmakokinētikas izmaiņu veids. Novērotais atorvastatīna orālais klīrenss ir līdzīgs kā pieaugušiem, nosakot alometriski pēc ķermeņa svara. Tika novērots konsekvents ZBL holesterīna un kopējā holesterīna līmeņa samazinājums pēc atorvastatīna un o-hidroksiatorvastatīna ekspozīcijas.
- {Kā pašlaik apstiprināts}.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.2 Nesaderība

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.3 Uzglabāšanas laiks

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu

{Kā pašlaik apstiprināts}.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Aizpilda nacionāli]

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

**LABOJUMI, KAS JĀIEKĻAUJ ATTIECĪGOS LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
APAKŠPUNKTOS**

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

(PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS) 10 mg apvalkotās tabletes

Atorvastatinum

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā var uzzināt:

1. Kas ir {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} lietošanas
3. Kā lietot {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

{Kā pašlaik apstiprināts}.

2. PIRMS {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} LIETOŠANAS

{Kā pašlaik apstiprināts}.

3. KĀ LIETOT {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}

Parastā {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} sākuma deva **pieaugušiem un bērniem no 10 gadu vecuma** ir 10 mg reizi dienā. Ārsts devu var palielināt, līdz tiek sasniegta Jums piemērotā deva. Devas pielāgošanu veic ar 4 nedēļu vai vēl garākiem intervāliem. Maksimālā {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} deva ir 80 mg reizi dienā **pieaugušiem un 20 mg reizi dienā bērniem**.

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

{Kā pašlaik apstiprināts}.

5. KĀ UZGLABĀT {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} satur:
{Kā pašlaik apstiprināts}.

Šīs zāles ir pieejamas kā košļājamās tabletes pa 5 mg, 10 mg, 20g un 40 mg un apvalkotās tabletes pa 10 mg, 20 mg, 40 mg un 80 mg.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

[Aizpilda nacionāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

(PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS) 20 mg apvalkotās tabletes

Atorvastatinum

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā var uzzināt:

1. Kas ir {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} lietošanas
3. Kā lietot {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

{Kā pašlaik apstiprināts}

2. PIRMS {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} LIETOŠANAS

{Kā pašlaik apstiprināts}.

3. KĀ LIETOT {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}

Parastā {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} sākuma deva **pieaugušiem un bērniem no 10 gadu vecuma** ir 10 mg reizi dienā. Ārsts devu var palielināt, līdz tiek sasniegta Jums piemērotā deva. Devas pielāgošanu veic ar 4 nedēļu vai vēl garākiem intervāliem. Maksimālā {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} deva ir 80 mg reizi dienā **pieaugušiem un 20 mg reizi dienā bērniem.**

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

{Kā pašlaik apstiprināts}.

5. KĀ UZGLABĀT {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} satur:

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Šīs zāles ir pieejamas kā košļājamās tabletes pa 5 mg, 10 mg, 20g un 40 mg un apvalkotās tabletes pa 10 mg, 20 mg, 40 mg un 80 mg.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

[Aizpilda nacionāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

(PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS) 40 mg apvalkotās tabletes

Atorvastatinum

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā var uzzināt:

1. Kas ir {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} lietošanas
3. Kā lietot {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

{Kā pašlaik apstiprināts}.

2. PIRMS {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} LIETOŠANAS

{Kā pašlaik apstiprināts}.

3. KĀ LIETOT {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}

Parastā {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} sākuma deva **pieaugušiem un bērniem no 10 gadu vecuma** ir 10 mg reizi dienā. Ārsts devu var palielināt, līdz tiek sasniegta Jums piemērotā deva. Devas pielāgošanu veic ar 4 nedēļu vai vēl garākiem intervāliem. Maksimālā {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} deva ir 80 mg reizi dienā **pieaugušiem un 20 mg reizi dienā bērniem**.

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

{Kā pašlaik apstiprināts}.

5. KĀ UZGLABĀT {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} satur:

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Šīs zāles ir pieejamas kā košļājamās tabletes pa 5 mg, 10 mg, 20g un 40 mg un apvalkotās tabletes pa 10 mg, 20 mg, 40 mg un 80 mg.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

[Aizpilda nacionāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

(PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS) 80 mg apvalkotās tabletes

Atorvastatinum

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā var uzzināt:

1. Kas ir {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} lietošanas
3. Kā lietot {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

{Kā pašlaik apstiprināts}.

2. PIRMS {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} LIETOŠANAS

{Kā pašlaik apstiprināts}.

3. KĀ LIETOT {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}

Parastā {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} sākuma deva **pieaugušiem un bērniem no 10 gadu vecuma** ir 10 mg reizi dienā. Ārsts devu var palielināt, līdz tiek sasniegta Jums piemērotā deva. Devas pielāgošanu veic ar 4 nedēļu vai vēl garākiem intervāliem. Maksimālā {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} deva ir 80 mg reizi dienā **pieaugušiem un 20 mg reizi dienā bērniem.**

{Kā pašlaik apstiprināts}.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

{Kā pašlaik apstiprināts}.

5. KĀ UZGLABĀT {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}

{Kā pašlaik apstiprināts}.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} satur:

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Šīs zāles ir pieejamas kā košļājamās tabletes pa 5 mg, 10 mg, 20g un 40 mg un apvalkotās tabletes pa 10 mg, 20 mg, 40 mg un 80 mg.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

{Kā pašlaik apstiprināts}.

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

[Aizpilda nacionāli]

PIELIKUMS III
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

Nacionālās zāļu agentūras nodrošinās, ka Reģistrācijas apliecības īpašnieks izpilda sekojošus nosacījumus:

- Nacionāli iesniegt Sortis un saistīto nosaukumu Riskvadības plānu (vai tā labojumus), ņemot vērā pediatrikos datus un CHMP ieteikumus. Riskvadības plānam jāiekļauj pašlaik notiekošais pētījums A2581173 (3 gadu pētījums par zāļu drošību un papildu pētījums par atorvastatīna efektivitāti bērnu un pusaudžu vecumā (no 6 līdz 18 gadiem) ar pārmantotas hiperholesterinēmijas heterozigoto formu ārstēšanā).
- Atsākt Sortis un saistīto nosaukumu PADZ iesniegšanas ciklu sekojoši:
 - o PADZ ik pēc 6 mēnešiem, kamēr tiek iegūta 2 pilnu gadu pieredze pediatriiskā lietošanā ES
 - o PADZ reizi gadā turpmāko 2 gadu laikā
 - o Turpmākā iesniegšana ik pēc 3 gadiemPADZ jākoncentrē uz lietošanu pediatriiskā populācijā.