

ANNESS I

**LISTA TAL-ISMIJET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTT(I)
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATAW, L-APPLIKANT(I) / ID-DETENTUR(I) TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletten	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdabletten	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletten	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletten	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŽEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ċipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ċipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ċipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Ċeka	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Ċeka	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŽEE</u>	<u>Defentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Repubblika Ċeka	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Ċeka	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Estonja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Estonja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Estonja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Estonja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Defentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŽEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Greċja	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŽEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ungerija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Ungerija	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Ungerija	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Iżlanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Iżlanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Iżlanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Iżlanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŽEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŽEE</u>	<u>Defentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Italja	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŽEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Italja	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Italja	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Latvja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Latvja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Latvja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Latvja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Litwanja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Defentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Litwanja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Litwanja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Litwanja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netheralands	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netheralands	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŽEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netheralands	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netheralands	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Polonja	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Defentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Polonja	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Polonja	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Polonja	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Defentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Portugall	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Portugall	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Portugall	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Defentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŽEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Slovenja	PfizerLuxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Sug</u>	<u>Isem inventat Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Spanja	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Spanja	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

<u>Stat Membru</u> <u>UE/ŻEE</u>	<u>Detentur tal-</u> <u>Awtorizzazzjoni</u> <u>ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u> <u>Isem</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla</u> <u>farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Renju Unit	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Renju Unit	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Renju Unit	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Renju Unit	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali

ANNESS II

EMENDI FIS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

**Dawn l-emendi fl-SPC, tikketta u fuljett ta' taghrif huma validi minn meta tittiehdet id-deċiżjoni
mill-Kummissjoni.**

**Wara li tkun ittiehdet id-deċiżjoni mill-Kummissjoni, l-Awtorita' Kompetenti ta' l-Istat
Membru ser taġġorna l-informazzjoni fuq il-prodott kif mehtieġ**

EMENDI LI GHANDHOM JIĠU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
{ISEM TAL-PRODOTT} 10 mg pillola miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Iperkolesterolemija

{ISEM TAL-PRODOTT} huwa indikat bħala zieda mad-dieta għat-tnaqqis tal-kolesterol totali għoli, il-kolesterol LDL, l-apolipoproteina B, u t-trigliceridi f'**pazjenti adulti, adoloxxenti u tfal ta' 10 snin jew aktar** b'iperkolesterolemija primarja fosthom iperkolesterolemija familjali (varjant eterożigota) jew iperlipidemija kombinata (imhallta) (li jikkorrispondu għat-Tipi IIa u IIb tal-klassifikazzjoni ta' Fredrickson) meta r-rispons għad-dieta u mizuri ohra mhux farmakoloġiċi ma jkunx adegwat.

{ISEM TAL-PRODOTT} huwa indikat ukoll biex inaqqas il-C totali u l-LDL-C f'**pazjenti adulti** b'iperkolesterolemija omożigota familjali bħala zieda ma' trattamenti ohra għat-tnaqqis tal-lipidi (eż. aferesi tal-LDL) jew jekk dawn it-trattamenti ma jkunx disponibbli.

Prevenzjoni ta' mard kardjovaskulari

Prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari f'**pazjenti adulti** stmati li huma f'riskju għoli għall-ewwel episodju kardjovaskulari (*ara Sezzjoni 5.1*), *bħala zieda mal-korrezzjoni ta' fatturi ohra ta' riskju.*

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Użu fit-tfal

~~L-użu pedjatriku għandu jitwettaq biss minn speċjalisti.~~

~~L-esperjenza fil-pedjatrija hija limitata għal numru żgħir ta' pazjenti (età 4 — 17-il sena) b' dislipidemiji severi, bħal iperkolesterolemija omożigota familjali. Id-doża tal-bidu rakkomandata f'din il-popolazzjoni hija 10 mg ta' atorvastatin fil-għurnata. Id-doża tista' tiżdied għal 80 mg kuljum, skont ir-rispons u t-tollerabbiltà. Ma gietx evalwata informazzjoni dwar is-sigurtà għall-iżvilupp f'din il-popolazzjoni.~~

Iperkolesterolemija:

L-użu fit-tfal għandu jitwettaq biss minn tobba b'esperjenza fil-kura ta' iperlipidemija f'din l-età u l-pazjenti għandhom jerġghu jiġu evalwati fuq bażi regolari biex jiġi valutat il-progress.

Għal pazjenti ta' 10 snin u aktar, id-doża tal-bidu rrakkomandata ta' atorvastatin hija 10 mg kuljum b'titrazzjoni sa 20 mg kuljum. It-titrazzjoni għandha titwettaq skont ir-rispons u t-tollerabilità individwali fit-tfal. L-informazzjoni dwar is-sigurtà fi tfal ikkurati b'dożi oghla minn 20 mg, li jikkorrispondu għal madwar 0.5 mg/kg, hija limitata.

Teżisti esperjenza limitata fi tfal ta' bejn 6-10 snin (ara sezzjoni 5.1). Atorvastatin mhux indikat fil-kura ta' pazjenti taht 1-10 snin.

Għamliet/qawwiet farmaċewtiċi ohra jistgħu jkunu iżjed adatti għal din il-popolazzjoni.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Użu fit-tfal

Is-sigurtà għall-iżvilupp fit-tfal ma gietx stabbilita (ara sezzjoni 4.8).

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tfal

Studji tal-interazzjoni tal-prodott ma' mediċini ohra saru biss fuq persuni adulti. Mhux magħruf il-livell tal-interazzjonijiet fit-tfal. L-interazzjonijiet hawn fuq imsemmija għall-adulti u t-twissijiet f'sezzjoni 4.4 għandhom jiġu kkunsidrati għat-tfal.

4.6 Tqala u treddigh

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tfal

Id-dejtabeżj dwar is-sigurtà klinika tinkludi informazzjoni dwar is-sigurtà għal 249 pazjenti tfal li ngħataw atorvastatin, li 7 pazjenti minnhom kellhom inqas minn 6 snin, 14-il pazjent kellhom bejn 6 u 9 snin, u 228 pazjent kellhom bejn 10 u 17-il sena.

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Uġiġh ta' ras

Disturbi gastro-intestinali
Komuni: Uġigh ta' żaqq

Investigazzjonijiet

Komuni: Żieda fl-alanine aminotransferase, zieda fil-creatine phosphokinase fid-demm

Ibbażat fuq l-informazzjoni disponibbli, il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet hżiena fit-tfal huma mistennija li jkunu l-istess bħal fl-adulti. Attwalment teżisti esperjenza limitata dwar is-sigurtà fit-tfal fuq perijodu fit-tul.

4.9 Doża eċċessiva

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tfal

Iperkolesterolemija Eterożigota Familjali fit-tfal minn 6 sa 17-il sena

Sar studju open-label ta' 8 ġimghat fuq tfal u adoloxxenti b'iperkolesterolemija eterożigota familjali ġenetikament ikkonfermata u LDL-C fil-linja bażi ta' ≥ 4 mmol/L biex jiġu evalwati l-farmakokinetika, il-farmakodinamika, u s-sigurtà u t-tollerabilità ta' atorvastatin. B'kollox hadu sehem 39 tifel u tifla u adoloxxenti, ta' bejn 6 u 17-il sena. Grupp A kien jikkonsisti minn 15-il tifel u tifla, minn 6 sa 15-il sena u f'Tanner Stage 1. Grupp B kien jikkonsisti minn 24 tifel u tifla, minn 10 sa 17-il sena u f'Tanner Stage ≥ 2 .

Id-doża inizjali ta' atorvastatin kienet 5 mg kuljum ta' pillola li tomghodha fil-Grupp A u 10 mg kuljum ta' formulazzjoni ta' pillola fil-Grupp B. Id-doża ta' atorvastatin setgħet tiġi rduppjata jekk persuna ma tkunx kisbet il-mira ta' LDL-C ta' < 3.35 mmol/L f'Ġimgha 4 u jekk atorvastatin ġie ttollerat tajjeb.

Il-valuri medji għal LDL-C, TC, VLDL-C, u Apo B sa Ġimgha 2 kienu naqsu fost l-individwi kollha. Fil-każ ta' dawk li d-doża tagħhom ġiet irduppjata, kien osservat tnaqqis addizzjonali sa minn ġimagħtejn, fl-ewwel valutazzjoni, wara ż-żieda fid-doża. It-tnaqqis perċentwali medju fil-parametri tal-lipidi kien simili għaž-żewġ gruppi, irrISPettivament minn jekk l-individwi baqgħux bid-doża inizjali tagħhom jew irduppjawx id-doża inizjali tagħhom. F'Ġimgha 8, bħala medja, il-bidla perċentwali mil-linja bażi fl-LDL-C u t-TC kienet madwar 40% u 30%, rISPettivament, tul il-medda tal-esponimenti.

Iperkolesterolemija Eterożigota Familjali f'Pazienti Pedjatriċi minn 10 sa 17-il sena

Fi studju double-blind ikkontrollat bil-placebo, segwit minn fażi open-label, 187 tifel u tifla postmenarkali ta' 10-17-il sena (età medja 14.1-il sena) b'iperkolesterolemija eterożigota familjali (FL) jew iperkolesterolemija severa ġew randomizzati għal atorvastatin (n=140) jew placebo (n=47) għal 26 ġimgha u mbagħad kollha kemm huma ngħataw atorvastatin għal 26 ġimgha. Id-doża ta' atorvastatin (darba kuljum) kienet 10 mg għall-ewwel 4 ġimghat u miżjudha għal 20 mg jekk il-livell ta' LDL-C kien > 3.36 mmol/l. Atorvastatin naqqas b'mod sinifikanti l-livelli ta' C-totali, trigliċeridi, u apolipoproteina B fil-plażma matul il-fażi double-blind ta' 26 ġimgha. Il-valur medju miksub ta' LDL-C kien 3.38 mmol/l (medda: 1.81-6.26 mmol/l) fil-grupp ta' atorvastatin meta mqabbel ma' 5.91 mmol/l (medda: 3.93-9.96 mmol/l) fil-grupp tal-placebo matul il-fażi double-blind ta' 26 ġimgha.

Studju addizzjonali ta' atorvastatin kontra colestipol f'pazjenti tfal ta' 10-18-il sena b'iperkolesterolemija wera li atorvastatin (N=25) ikkawża tnaqqis sinifikanti fl-LDL-C f'gimgha 26 ($p<0.05$) meta mqabbel ma' colestipol (N=31).

Studju ta' użu b'kompassjoni f'pazjenti b'iperkolesterolemija severa (iperkolesterolemija omozigota) inkluda 46 pazjenti tfal ttrattati b'atorvastatin titrat skont ir-rispons (xi individwi ngħataw 80 mg ta' atorvastatin fil-ġurnata). L-istudju dam għaddej 3 snin: Il-kolesterol LDL tbaxxa b'36%.

L-effikaċja fuq perjodu fit-tul ta' terapija b'atorvastatin fit-tfulija biex tnaqqas il-morbożità u l-mortalità fl-adulti ma gietx stabbilita.

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini rrinunzjat l-obbligu li jiġu sottomessi r-riżultati ta' studji b'atorvastatin fi tfal minn 0 sa inqas minn 6 snin fil-kura ta' iperkolesterolemija eterozigota u fi tfal minn 0 sa taht 18-il sena fil-kura ta' iperkolesterolemija omozigota familjali, iperkolesterolemija kombinata (mħallta), iperkolesterolemija primarja u fil-prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu fit-tfal).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Popolazzjonijiet Speċjali

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

- **Pedjatriċi:** Mhix disponibbli informazzjoni farmakokinetika dwar il-popolazzjoni pedjatrika. Fi studju open-label ta' 8 ġimghat, pazjenti pedjatriċi Tanner Stage 1 (N=15) u Tanner Stage ≥ 2 (N=24) (etajiet minn 6-17-il sena) b'iperkolesterolemija eterozigota familjali u LDL-C fil-linja bażi ta' ≥ 4 mmol/L ġew ikkurati b'5 jew 10 mg ta' pilloli atorvastatin li tomghodhom jew 10 jew 20 mg ta' pilloli atorvastatin miksijin b'rita darba kuljum, rispettivament. Il-piż tal-ġisem kien l-uniku kovarjant sinifikanti fil-mudell farmakokinetiku tal-popolazzjoni fuq atorvastatin. It-tnehhija orali apparenti ta' atorvastatin f'individwi pedjatriċi dehret simili għall-adulti meta skalata b'mod allometriku skont il-piż tal-ġisem. Kien osservat tnaqqis konsistenti fil-LDL-C u t-TC fuq il-medda tal-esponimenti għal atorvastatin u o-hydroxyatorvastatin.
- {Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.2 Inkompatibilitajiet

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
{ISEM TAL-PRODOTT} 20 mg pillola miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Iperkolesterolemija

{ISEM TAL-PRODOTT} huwa indikat bħala zieda mad-dieta għat-tnaqqis tal-kolesterol totali għoli, il-kolesterol LDL, l-apolipoproteina B, u t-trigliceridi f'**pazjenti adulti, adoloxxenti u tfal ta' 10 snin jew aktar** b'iperkolesterolemija primarja fosthom iperkolesterolemija familjali (varjant eterożigota) jew iperlipidemija kombinata (imhallta) (li jikkorrispondu għat-Tipi IIa u IIb tal-klassifikazzjoni ta' Fredrickson) meta r-rispons għad-dieta u miżuri oħra mhux farmakoloġiċi ma jkunx adegwat.

{ISEM TAL-PRODOTT} huwa indikat ukoll biex inaqqas il-C totali u l-LDL-C f'**pazjenti adulti** b'iperkolesterolemija omożigota familjali bħala zieda ma' trattamenti oħra għat-tnaqqis tal-lipidi (eż. aferesi tal-LDL) jew jekk dawn it-trattamenti ma jkunux disponibbli.

Prevenzjoni ta' mard kardjovaskulari

Prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari f'**pazjenti adulti** stmati li huma f'riskju għoli għall-ewwel episodju kardjovaskulari (*ara Sezzjoni 5.1*), bħala zieda mal-korrezzjoni ta' fatturi oħra ta' riskju.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Użu fit-tfal

~~L-użu pedjatriku għandu jitwettaq biss minn speċjalisti.~~

~~L-esperjenza fil-pedjatrija hija limitata għal numru żgħir ta' pazjenti (età 4 — 17-il sena) b' dislipidemiji severi, bħal iperkolesterolemija omożigota familjali. Id-doża tal-bidu rakkomandata f'din il-popolazzjoni hija 10 mg ta' atorvastatin fil-għurnata. Id-doża tista' tizdied għal 80 mg kuljum, skont ir-rispons u t-tollerabbiltà. Ma gietx evalwata informazzjoni dwar is-sigurtà għall-iżvilupp f'din il-popolazzjoni.~~

Iperkolesterolemija eterożigota:

L-użu fit-tfal għandu jitwettaq biss minn tobba b'esperjenza fil-kura ta' iperlipidemija f'din l-età u l-pazjenti għandhom jergħu jiġu evalwati fuq bażi regolari biex jiġi valutat il-progress.

Għal pazjenti ta' 10 snin u aktar, id-doża tal-bidu rakkomandata ta' atorvastatin hija 10 mg fil-ġurnata b'titrizzjoni sa 20 mg kuljum. It-titrizzjoni għandha titwettaq skont ir-rispons u t-tollerabbiltà individwali f'pazjenti pedjatriċi. L-informazzjoni dwar is-sikurezza għal pazjenti pedjatriċi ttrattati b'doži oghla minn 20 mg, li jikkorrispondu għal madwar 0.5 mg/kg, hija limitata.

Teżisti esperjenza limitata fi tfal ta' bejn 6-10 snin (ara sezzjoni 5.1). Atorvastatin mhux indikat fil-kura ta' pazjenti taht 1-10 snin.

Għamliet/qawwiet farmaċewtiċi ohra jistgħu jkunu iżjed adatti għal din il-popolazzjoni.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Użu fit-tfal

Is-sigurtà għall-iżvilupp fit-tfal ma gietx stabbilita (ara sezzjoni 4.8).

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tfal

Studji tal-interazzjoni tal-prodott ma' mediċini ohra saru biss fuq persuni adulti. Mhux magħruf il-livell tal-interazzjonijiet fit-tfal. L-interazzjonijiet hawn fuq imsemmija għall-adulti u t-twissijiet f'sezzjoni 4.4 għandhom jiġu kkunsidrati għat-tfal.

4.6 Tqala u treddigh

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tfal

Id-dejtabejż dwar is-sigurtà klinika tinkludi informazzjoni dwar is-sigurtà għal 249 pazjenti tfal li ngħataw atorvastatin, li 7 pazjenti minnhom kellhom inqas minn 6 snin, 14-il pazjent kellhom bejn 6 u 9 snin, u 228 pazjent kellhom bejn 10 u 17-il sena.

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Uġiġh ta' ras

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Uġigh ta' żaqq

Investigazzjonijiet

Komuni: Żieda fl-alanine aminotransferase, żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm

Ibbażat fuq l-informazzjoni disponibbli, il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet hżiena fit-tfal huma mistennija li jkunu l-istess bhal fl-adulti. Attwalment teżisti esperjenza limitata dwar is-sigurtà fit-tfal fuq perijodu fit-tul.

4.9 Doża eċċessiva

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tfal

Iperkolesterolemija Eterożigota Familjali f'Pazjenti Pedjatriċi minn 6 sa 17-il sena

Sar studju open-label ta' 8 ġimghat fuq tfal u adoloxxenti b'iperkolesterolemija eterożigota familjali ġenetikament ikkonfermata u LDL-C fil-linja bażi ta' ≥ 4 mmol/L biex jiġu evalwati l-farmakokinetika, il-farmakodinamika, u s-sigurtà u t-tollerabbiltà ta' atorvastatin. B'kolloxx hadu sehem 39 tifel u tifla u adoloxxenti, ta' bejn 6 u 17-il sena. Grupp A kien jikkonsisti minn 15-il tifel u tifla, minn 6 sa 15-il sena u f'Tanner Stage 1. Grupp B kien jikkonsisti minn 24 tifel u tifla, minn 10 sa 17-il sena u f'Tanner Stage ≥ 2 .

Id-doża inizjali ta' atorvastatin kienet 5 mg kuljum ta' pillola li tomghodha fil-Grupp A u 10 mg kuljum ta' formulazzjoni ta' pillola fil-Grupp B. Id-doża ta' atorvastatin setgħet tiġi rduppjata jekk persuna ma tkunx kisbet il-mira ta' LDL-C ta' < 3.35 mmol/L f'Ġimgha 4 u jekk atorvastatin gie ttollerat tajjeb.

Il-valuri medji għal LDL-C, TC, VLDL-C, u Apo B sa Ġimgha 2 kienu naqsu fost l-individwi kollha. Fil-każ ta' dawk li d-doża tagħhom ġiet irduppjata, kien osservat tnaqqis addizzjonali sa minn ġimagħtejn, fl-ewwel valutazzjoni, wara ż-żieda fid-doża. It-tnaqqis perċentwali medju fil-parametri tal-lipidi kien simili għaž-żewġ gruppi, irrispettivament minn jekk l-individwi baqgħux bid-doża inizjali tagħhom jew irduppjawx id-doża inizjali tagħhom. F'Ġimgha 8, bhala medja, il-bidla perċentwali mil-linja bażi fl-LDL-C u t-TC kienet madwar 40% u 30%, rispettivament, tul il-medda tal-esponimenti.

Iperkolesterolemija Eterożigota Familjali f'Pazjenti Pedjatriċi minn 10 sa 17-il sena

Fi studju double-blind, ikkontrollat bil-placebo, segwit minn fażi open-label, 187 tifel u tifla postmenarkali ta' bejn 10-17-il sena (età medja 14.1-il sena) b'iperkolesterolemija eterożigota familjali (FH) jew iperkolesterolemija severa ġew randomizzati għal atorvastatin (n=140) jew placebo (n=47) għal 26 ġimgha u mbagħad kollha nġataw atorvastatin għal 26 ġimgha. Id-doża ta' atorvastatin (darba kuljum) kienet 10 mg għall-ewwel 4 ġimghat u miżjuda għal 20 mg jekk il-livell tal-LDL-C kien > 3.36 mmol/l. Atorvastatin naqqas b'mod sinifikanti l-livelli ta' C-totali, LDL-C, trigliċeridi u apolipoproteina B fil-plażma matul il-fażi double-blind ta' 26 ġimgha. Il-valur medju miksub ta' LDL-C kien 3.38 mmol/l (medda: 1.81-6.26 mmol/l) fil-grupp ta'

atorvastatin meta mqabbel ma' 5.91 mmol/l (medda: 3.93-9.96 mmol/l) fil-grupp tal-plaċebo matul il-fażi double-blind ta' 26 ġimgha.

Studju addizzjonali ta' atorvastatin kontra colestipol f'pazjenti tfal ta' 10-18-il sena b'iperkolesterolemija wera li atorvastatin (N=25) ikkawża tnaqqis sinifikanti fil-LDL-C f'ġimgha 26 ($p<0.05$) meta mqabbel ma' colestipol (N=31).

Studju ta' użu b'kompassjoni f'pazjenti b'iperkolesterolemija severa (iperkolesterolemija omożigota) inkluda 46 pazjenti tfal ttrattati b'atorvastatin titrat skont ir-rispons (xi individwi ngħataw 80 mg ta' atorvastatin fil-ġurnata). L-istudju dam għaddej 3 snin: Il-kolesterol LDL tbaxxa b'36%.

L-effikaċja fuq perjodu fit-tul ta' terapija b'atorvastatin fit-tfulija biex tnaqqas il-morbożità u l-mortalità fl-istat adult ma gietx stabbilita.

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini rrinunzjat l-obbligu li jiġu sottomessi r-riżultati ta' studji b'atorvastatin fi tfal minn 0 sa inqas minn 6 snin fil-kura ta' iperkolesterolemija eterożigota u fi tfal minn 0 sa inqas minn 18-il sena fil-kura ta' iperkolesterolemija omożigota familjali, iperkolesterolemija kombinata (mhallta), iperkolesterolemija primarja u fil-prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu fit-tfal).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Popolazzjonijiet Speċjali

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

- **Pedjatriċi:** Mhux disponibbli informazzjoni farmakokinetika dwar il-popolazzjoni pedjatrika. Fi studju open-label ta' 8 ġimghat, pazjenti pedjatriċi Tanner Stage 1 (N=15) u Tanner Stage ≥ 2 (N=24) (etajiet minn 6-17-il sena) b'iperkolesterolemija eterożigota familjali u LDL-C fil-linja bażi ta' ≥ 4 mmol/L ġew ikkurati b'5 jew 10 mg ta' pilloli atorvastatin li tomghodhom jew 10 jew 20 mg ta' pilloli atorvastatin miksijin b'rita darba kuljum, rispettivament. Il-piż tal-ġisem kien l-uniku kovarjant sinifikanti fil-mudell farmakokinetiku tal-popolazzjoni fuq atorvastatin. It-tnehhija orali apparenti ta' atorvastatin f'individwi pedjatriċi dehret simili għall-adulti meta skalata b'mod allometriku skont il-piż tal-ġisem. Kien osservat tnaqqis konsistenti fil-LDL-C u t-TC fuq il-medda tal-esponimenti għal atorvastatin u o-hydroxyatorvastatin.
- {Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.2 Inkompatibilitajiet

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
{ISEM TAL-PRODOTT} 40 mg pillola miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Iperkolesterolemija

{ISEM TAL-PRODOTT} huwa indikat bħala zieda mad-dieta għat-tnaqqis tal-kolesterol totali għoli, il-kolesterol LDL, l-apolipoproteina B, u t-trigliceridi f'**pazjenti adulti, adoloxxenti u tfal ta' 10 snin jew aktar** b'iperkolesterolemija primarja fosthom iperkolesterolemija familjali (varjant eterożigota) jew iperlipidemija kombinata (imhallta) (li jikkorrispondu għat-Tipi IIa u IIb tal-klassifikazzjoni ta' Fredrickson) meta r-rispons għad-dieta u miżuri oħra mhux farmakoloġiċi ma jkunx adegwat.

{ISEM TAL-PRODOTT} huwa indikat ukoll biex inaqqas il-C totali u l-LDL-C f'**pazjenti adulti** b'iperkolesterolemija omożigota familjali bħala zieda ma' trattamenti oħra għat-tnaqqis tal-lipidi (eż. aferesi tal-LDL) jew jekk dawn it-trattamenti ma jkunux disponibbli.

Prevenzjoni ta' mard kardjovaskulari

Prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari f'**pazjenti adulti** stmati li huma f'riskju għoli għall-ewwel episodju kardjovaskulari (ara Sezzjoni 5.1), bħala zieda mal-korrezzjoni ta' fatturi oħra ta' riskju.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Użu fit-tfal

~~L-użu pedjatriku għandu jitwettaq biss minn speċjalisti.~~

~~L-esperjenza fil-pedjatrija hija limitata għal numru żgħir ta' pazjenti (età 4 — 17-il sena) b' dislipidemiji severi, bħal iperkolesterolemija omożigota familjali. Id-doża tal-bidu rakkomandata f'din il-popolazzjoni hija 10 mg ta' atorvastatin fil-gurnata. Id-doża tista' tizdied għal 80 mg kuljum, skont ir-rispons u t-tollerabbiltà. Ma gietx evalwata informazzjoni dwar is-sigurtà għall-iżvilupp f'din il-popolazzjoni.~~

Iperkolesterolemija eterożigota:

L-użu fit-tfal għandu jitwettaq biss minn tobba b'esperjenza fil-kura ta' iperlipidemija f'din l-età u l-pazjenti għandhom jergħu jiġu evalwati fuq bażi regolari biex jiġi valutat il-progress.

Għal pazjenti ta' 10 snin u aktar, id-doża tal-bidu rakkomandata ta' atorvastatin hija 10 mg fil-ġurnata b'titrazzjoni sa 20 mg kuljum. It-titrazzjoni għandha titwettaq skont ir-rispons u t-tollerabbiltà individwali f'pazjenti pedjatriċi. L-informazzjoni dwar is-sikurezza għal pazjenti pedjatriċi ttrattati b'doži oghla minn 20 mg, li jikkorrispondu għal madwar 0.5 mg/kg, hija limitata.

Teżisti esperjenza limitata fi tfal ta' bejn 6-10 snin (ara sezzjoni 5.1). Atorvastatin mhux indikat fil-kura ta' pazjenti taht 1-10 snin.

Għamliet/qawwiet farmaċewtiċi oħra jistghu jkunu iżjed adatti għal din il-popolazzjoni.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Użu fit-tfal

Is-sigurtà għall-iżvilupp fit-tfal ma gietx stabbilita (ara sezzjoni 4.8).

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tfal

Studji tal-interazzjoni tal-prodott ma' mediċini oħra saru biss fuq persuni adulti. Mhux magħruf il-livell tal-interazzjonijiet fit-tfal. L-interazzjonijiet hawn fuq imsemmija għall-adulti u t-twissijiet f'sezzjoni 4.4 għandhom jiġu kkunsidrati għat-tfal.

4.6 Tqala u treddigh

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tfal

Id-dejtabeżj dwar is-sigurtà klinika tinkludi informazzjoni dwar is-sigurtà għal 249 pazjenti tfal li ngħataw atorvastatin, li 7 pazjenti minnhom kellhom inqas minn 6 snin, 14-il pazjent kellhom bejn 6 u 9 snin, u 228 pazjent kellhom bejn 10 u 17-il sena.

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Uġiġh ta' ras

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Uġigh ta' żaqq

Investigazzjonijiet

Komuni: Żieda fl-alanine aminotransferase, zieda fil-creatine phosphokinase fid-demm

Ibbażat fuq l-informazzjoni disponibbli, il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet hżiena fit-tfal huma mistennija li jkunu l-istess bħal fl-adulti. Attwalment teżisti esperjenza limitata dwar is-sigurtà fit-tfal fuq perijodu fit-tul.

4.9 Doża eċċessiva

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tfal

Iperkolesterolemija Eterożigota Familjali fit-tfal minn 6 sa 17-il sena

Sar studju open-label ta' 8 ġimghat fuq tfal u adoloxxenti b'iperkolesterolemija eterożigota familjali ġenetikament ikkonfermata u LDL-C fil-linja bażi ta' ≥ 4 mmol/L biex jiġu evalwati l-farmakokinetika, il-farmakodinamika, u s-sigurtà u t-tollerabbiltà ta' atorvastatin. B'kollox hadu sehem 39 tifel u tifla u adoloxxenti, ta' bejn 6 u 17-il sena. Grupp A kien jikkonsisti minn 15-il tifel u tifla, minn 6 sa 15-il sena u f'Tanner Stage 1. Grupp B kien jikkonsisti minn 24 tifel u tifla, minn 10 sa 17-il sena u f'Tanner Stage ≥ 2 .

Id-doża inizjali ta' atorvastatin kienet 5 mg kuljum ta' pillola li tomghodha fil-Grupp A u 10 mg kuljum ta' formulazzjoni ta' pillola fil-Grupp B. Id-doża ta' atorvastatin setgħet tiġi rduppjata jekk persuna ma tkunx kisbet il-mira ta' LDL-C ta' < 3.35 mmol/L f'Ġimgha 4 u jekk atorvastatin gie ttollerat tajjeb.

Il-valuri medji għal LDL-C, TC, VLDL-C, u Apo B sa Ġimgha 2 kienu naqsu fost l-individwi kollha. Fil-każ ta' dawk li d-doża tagħhom ġiet irduppjata, kien osservat tnaqqis addizzjonali sa minn ġimagħtejn, fl-ewwel valutazzjoni, wara ż-żieda fid-doża. It-tnaqqis perċentwali medju fil-parametri tal-lipidi kien simili għaž-żewġ gruppi, irrispettivament minn jekk l-individwi baqghux bid-doża inizjali tagħhom jew irduppjawx id-doża inizjali tagħhom. F'Ġimgha 8, bħala medja, il-bidla perċentwali mil-linja bażi fl-LDL-C u t-TC kienet madwar 40% u 30%, rispettivament, tul il-medda tal-esponimenti.

Iperkolesterolemija Eterożigota Familjali f'Pazjenti Pedjatriċi minn 10 sa 17-il sena

Fi studju double-blind ikkontrollat bil-placebo, segwit minn fażi open-label, 187 tifel u tifla postmenarkali ta' 10-17-il sena (età medja 14.1-il sena) b'iperkolesterolemija eterożigota familjali (FL) jew iperkolesterolemija severa ġew randomizzati għal atorvastatin (n=140) jew placebo (n=47) għal 26 ġimgha u mbagħad kollha kemm huma ngħataw atorvastatin għal 26 ġimgha. Id-doża ta' atorvastatin (darba kuljum) kienet 10 mg għall-ewwel 4 ġimghat u mizjudha għal 20 mg jekk il-livell ta' LDL-C kien > 3.36 mmol/l. Atorvastatin naqqas b'mod sinifikanti l-livelli ta' C-totali, trigliċeridi, u apolipoproteina B fil-plażma matul il-fażi double-blind ta' 26 ġimgha. Il-valur medju miksub ta' LDL-C kien 3.38 mmol/l (medda: 1.81-6.26 mmol/l) fil-

grupp ta' atorvastatin meta mqabbel ma' 5.91 mmol/l (medda: 3.93-9.96 mmol/l) fil-grupp tal-plaċebo matul il-fażi double-blind ta' 26 ġimgha.

Studju addizzjonali ta' atorvastatin kontra colestipol f'pazjenti tfal ta' 10-18-il sena b'iperkolesterolemija wera li atorvastatin (N=25) ikkawża tnaqqis sinifikanti fil-LDL-C f'ġimgha 26 ($p<0.05$) meta mqabbel ma' colestipol (N=31).

Studju ta' użu b'kompessjoni f'pazjenti b'iperkolesterolemija severa (iperkolesterolemija omożigota) inkluda 46 pazjenti tfal ttrattati b'atorvastatin titrat skont ir-rispons (xi individwi ngħataw 80 mg ta' atorvastatin fil-ġurnata). L-istudju dam għaddej 3 snin: Il-kolesterol LDL tbaxxa b'36%.

L-effikaċja fuq perjodu fit-tul ta' terapija b'atorvastatin fit-tfulija biex tnaqqas il-morbożità u l-mortalità fl-istat adult ma gietx stabbilita.

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini rrinunzjat l-obbligu li jiġu sottomessi r-riżultati ta' studji b'atorvastatin fi tfal minn 0 sa inqas minn 6 snin fil-kura ta' iperkolesterolemija eterożigota u fi tfal minn 0 sa inqas minn 18-il sena fil-kura ta' iperkolesterolemija omożigota familjali, iperkolesterolemija kombinata (mhallta), iperkolesterolemija primarja u fil-prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu fit-tfal).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Popolazzjonijiet speċjali

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

- **Pedjatriċi:** Mhux disponibbli informazzjoni farmakokinetika dwar il-popolazzjoni pedjatrika. Fi studju open-label ta' 8 ġimghat, pazjenti pedjatriċi Tanner Stage 1 (N=15) u Tanner Stage ≥ 2 (N=24) (etajiet minn 6-17-il sena) b'iperkolesterolemija eterożigota familjali u LDL-C fil-linja bażi ta' ≥ 4 mmol/L ġew ikkurati b'5 jew 10 mg ta' pilloli atorvastatin li tomghodhom jew 10 jew 20 mg ta' pilloli atorvastatin miksijin b'rita darba kuljum, rispettivament. Il-piż tal-ġisem kien l-uniku kovarjant sinifikanti fil-mudell farmakokinetiku tal-popolazzjoni fuq atorvastatin. It-tnehhija orali apparenti ta' atorvastatin f'individwi pedjatriċi dehret simili għall-adulti meta skalata b'mod allometriku skont il-piż tal-ġisem. Kien osservat tnaqqis konsistenti fil-LDL-C u t-TC fuq il-medda tal-esponimenti għal atorvastatin u o-hydroxyatorvastatin.
- {Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.2 Inkompatibilitajiet

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
{ISEM TAL-PRODOTT} 80 mg pillola miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Iperkolesterolemija

{ISEM TAL-PRODOTT} huwa indikat bħala zieda mad-dieta għat-tnaqqis tal-kolesterol totali għoli, il-kolesterol LDL, l-apolipoproteina B, u t-trigliceridi f'**pazjenti adulti, adoloxxenti u tfal ta' 10 snin jew aktar** b'iperkolesterolemija primarja fosthom iperkolesterolemija familjali (varjant eterożigota) jew iperlipidemija kombinata (imhallta) (li jikkorrispondu għat-Tipi IIa u IIb tal-klassifikazzjoni ta' Fredrickson) meta r-rispons għad-dieta u miżuri oħra mhux farmakoloġiċi ma jkunx adegwat.

{ISEM TAL-PRODOTT} huwa indikat ukoll biex inaqqas il-C totali u l-LDL-C f'**pazjenti adulti** b'iperkolesterolemija omożigota familjali bħala zieda ma' trattamenti oħra għat-tnaqqis tal-lipidi (eż. aferesi tal-LDL) jew jekk dawn it-trattamenti ma jkunux disponibbli.

Prevenzjoni ta' mard kardjovaskulari

Prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari f'pazjenti adulti stmati li huma f'riskju għoli għall-ewwel episodju kardjovaskulari (ara Sezzjoni 5.1), bħala zieda mal-korrezzjoni ta' fatturi oħra ta' riskju.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Użu fit-tfal

~~L-użu pedjatriku għandu jitwettaq biss minn speċjalisti.~~

~~L-esperjenza fil-pedjatrija hija limitata għal numru żgħir ta' pazjenti (età 4 — 17-il sena) b' dislipidemiji severi, bħal iperkolesterolemija omożigota familjali. Id-doża tal-bidu rakkomandata f'din il popolazzjoni hija 10 mg ta' atorvastatin fil-gurnata. Id-doża tista' tizdied għal 80 mg kuljum, skont ir-rispons u t-tollerabbiltà. Ma gietx evalwata informazzjoni dwar is-sigurtà għall-iżvilupp f'din il popolazzjoni.~~

Iperkolesterolemija eterożigota:

L-użu fit-tfal għandu jitwettaq biss minn tobbja b'esperjenza fil-kura ta' iperlipidemija f'din l-età u l-pazjenti għandhom jergħu jiġu evalwati fuq bażi regolari biex jiġi valutat il-progress.

Għal pazjenti ta' 10 snin u aktar, id-doża tal-bidu rakkomandata ta' atorvastatin hija 10 mg fil-ġurnata b'titrazzjoni sa 20 mg kuljum. It-titrazzjoni għandha titwettaq skont ir-rispons u t-tollerabbiltà individwali f'pazjenti pedjatriċi. L-informazzjoni dwar is-sikurezza għal pazjenti pedjatriċi ttrattati b'doži oghla minn 20 mg, li jikkorrispondu għal madwar 0.5 mg/kg, hija limitata.

Teżisti esperjenza limitata fi tfal ta' bejn 6-10 snin (ara sezzjoni 5.1). Atorvastatin mhux indikat fil-kura ta' pazjenti taht 1-10 snin.

Għamliet/qawwiet farmaċewtiċi ohra jistgħu jkunu iżjed adatti għal din il-popolazzjoni.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Użu fit-tfal

Is-sigurtà għall-iżvilupp fit-tfal ma gietx stabbilita (ara sezzjoni 4.8).

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tfal

Studji tal-interazzjoni tal-prodott ma' mediċini ohra saru biss fuq persuni adulti. Mhux magħruf il-livell tal-interazzjonijiet fit-tfal. L-interazzjonijiet hawn fuq imsemmija għall-adulti u t-twissijiet f'sezzjoni 4.4 għandhom jiġu kkunsidrati għat-tfal.

4.6 Tqala u treddigh

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tfal

Id-dejtabeżj dwar is-sigurtà klinika tinkludi informazzjoni dwar is-sigurtà għal 249 pazjenti tfal li ngħataw atorvastatin, li 7 pazjenti minnhom kellhom inqas minn 6 snin, 14-il pazjent kellhom bejn 6 u 9 snin, u 228 pazjent kellhom bejn 10 u 17-il sena.

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Uġiġh ta' ras

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Uġigh ta' żaqq

Investigazzjonijiet

Komuni: Żieda fl-alanine aminotransferase, zieda fil-creatine phosphokinase fid-demm

Ibbażat fuq l-informazzjoni disponibbli, il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet hżiena fit-tfal huma mistennija li jkunu l-istess bhal fl-adulti. Attwalment teżisti esperjenza limitata dwar is-sigurtà fit-tfal fuq perijodu fit-tul.

4.9 Doża eċċessiva

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Tfal

Iperkolesterolemija Eterożigota Familjali f'Pazjenti Pedjatriċi minn 6 sa 17-il sena

Sar studju open-label ta' 8 ġimghat fuq tfal u adoloxxenti b'iperkolesterolemija eterożigota familjali ġenetikament ikkonfermata u LDL-C fil-linja bażi ta' ≥ 4 mmol/L biex jiġu evalwati l-farmakokinetika, il-farmakodinamika, u s-sigurtà u t-tollerabbiltà ta' atorvastatin. B'kollox hadu sehem 39 tifel u tifla u adoloxxenti, ta' bejn 6 u 17-il sena. Grupp A kien jikkonsisti minn 15-il tifel u tifla, minn 6 sa 15-il sena u f'Tanner Stage 1. Grupp B kien jikkonsisti minn 24 tifel u tifla, minn 10 sa 17-il sena u f'Tanner Stage ≥ 2 .

Id-doża inizjali ta' atorvastatin kienet 5 mg kuljum ta' pillola li tomghodha fil-Grupp A u 10 mg kuljum ta' formulazzjoni ta' pillola fil-Grupp B. Id-doża ta' atorvastatin setgħet tiġi rduppjata jekk persuna ma tkunx kisbet il-mira ta' LDL-C ta' < 3.35 mmol/L f'Ġimgha 4 u jekk atorvastatin gie ttollerat tajjeb.

Il-valuri medji għal LDL-C, TC, VLDL-C, u Apo B sa Ġimgha 2 kienu naqsu fost l-individwi kollha. Fil-każ ta' dawk li d-doża tagħhom ġiet irduppjata, kien osservat tnaqqis addizzjonali sa minn ġimagħtejn, fl-ewwel valutazzjoni, wara ż-żieda fid-doża. It-tnaqqis perċentwali medju fil-parametri tal-lipidi kien simili għaž-żewġ gruppi, irrispettivament minn jekk l-individwi baqghux bid-doża inizjali tagħhom jew irduppjawx id-doża inizjali tagħhom. F'Ġimgha 8, bhala medja, il-bidla perċentwali mil-linja bażi fl-LDL-C u t-TC kienet madwar 40% u 30%, rispettivament, tul il-medda tal-esponimenti.

Iperkolesterolemija Eterożigota Familjali f'Pazjenti Pedjatriċi minn 10 sa 17-il sena

Fi studju double-blind ikkontrollat bil-placebo, segwit minn fażi open-label, 187 tifel u tifla postmenarkali ta' 10-17-il sena (età medja 14.1-il sena) b'iperkolesterolemija eterożigota familjali (FL) jew iperkolesterolemija severa ġew randomizzati għal atorvastatin (n=140) jew placebo (n=47) għal 26 ġimgha u mbagħad kollha kemm huma ngħataw atorvastatin għal 26 ġimgha. Id-doża ta' atorvastatin (darba kuljum) kienet 10 mg għall-ewwel 4 ġimghat u miżjudha għal 20 mg jekk il-livell ta' LDL-C kien > 3.36 mmol/l. Atorvastatin naqqas b'mod sinifikanti l-

livelli ta' C-totali, trigliċeridi, u apolipoproteina B fil-plażma matul il-fażi double-blind ta' 26 ġimgha. Il-valur medju miksub ta' LDL-C kien 3.38 mmol/l (medda: 1.81-6.26 mmol/l) fil-grupp ta' atorvastatin meta mqabbel ma' 5.91 mmol/l (medda: 3.93-9.96 mmol/l) fil-grupp tal-plaċebo matul il-fażi double-blind ta' 26 ġimgha.

Studju addizzjonali ta' atorvastatin kontra colestipol f'pazjenti tfal ta' 10-18-il sena b'iperkolesterolemija wera li atorvastatin (N=25) ikkawża tnaqqis sinifikanti fil-LDL-C f'ġimgha 26 ($p<0.05$) meta mqabbel ma' colestipol (N=31).

Studju ta' użu b'kompassjoni f'pazjenti b'iperkolesterolemija severa (iperkolesterolemija omożigota) inkluda 46 pazjenti tfal ttrattati b'atorvastatin titrat skont ir-rispons (xi individwi nghataw 80 mg ta' atorvastatin fil-ġurnata). L-istudju dam għaddej 3 snin: Il-kolesterol LDL tbaxxa b'36%.

L-effikaċja fuq perjodu fit-tul ta' terapija b'atorvastatin fit-tfulija biex tnaqqas il-morbożità u l-mortalità fl-istat adult ma ġietx stabbilita.

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini rrinunzjat l-obbligu li jiġu sottomessi r-riżultati ta' studji b'atorvastatin fi tfal minn 0 sa inqas minn 6 snin fil-kura ta' iperkolesterolemija eterożigota u fi tfal minn 0 sa inqas minn 18-il sena fil-kura ta' iperkolesterolemija omożigota familjali, iperkolesterolemija kombinata (mhallta), iperkolesterolemija primarja u fil-prevenzjoni ta' episodji kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu fit-tfal).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Popolazzjonijiet speċjali

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

- **Pedjatriċi:** Mhix disponibbli informazzjoni farmakokinetika dwar il-popolazzjoni pedjatrika. Fi studju open-label ta' 8 ġimghat, pazjenti pedjatriċi Tanner Stage 1 (N=15) u Tanner Stage ≥ 2 (N=24) (etaġiet minn 6-17-il sena) b'iperkolesterolemija eterożigota familjali u LDL-C fil-linja bażi ta' ≥ 4 mmol/L ġew ikkurati b'5 jew 10 mg ta' pilloli atorvastatin li tomghodhom jew 10 jew 20 mg ta' pilloli atorvastatin miksijin b'rita darba kuljum, rispettivament. Il-piż tal-ġisem kien l-uniku kovarjant sinifikanti fil-mudell farmakokinetiku tal-popolazzjoni fuq atorvastatin. It-tnehhija orali apparenti ta' atorvastatin f'individwi pedjatriċi dehret simili għall-adulti meta skalata b'mod allometriku skont il-piż tal-ġisem. Kien osservat tnaqqis konsistenti fil-LDL-C u t-TC fuq il-medda tal-esponimenti għal atorvastatin u o-hydroxyatorvastatin.
- {Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.2 Inkompatibilitajiet

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

**EMENDI LI GHANDHOM JIĠU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAL-
FULJETT TA' TAGHRIF**

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

{ISEM TAL-PRODOTT} 10 mg pilloli miksijin b'rita

Atorvastatin calcium

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieħ imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhū {ISEM TAL-PRODOTT} u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu {ISEM TAL-PRODOTT}
3. Kif għandek tiehu {ISEM TAL-PRODOTT}
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen {ISEM TAL-PRODOTT}
6. Aktar informazzjoni

1. X'INHU {ISEM TAL-PRODOTT} U GħALXIEX JINTUŻA

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

2. QABEL MA TIEHU {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

3. KIF GħANDEK TIEHU {ISEM TAL-PRODOTT}

Id-doża tal-bidu li s-soltu tingħata ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hija 10 mg darba kuljum **f'persuni adulti u tfal ta' 10 snin jew aktar**. Jekk ikun hemm bżonn din tista' tiżdied mit-tabib tiegħek sakemm tkun qiegħed/qiegħda tiehu l-ammont li teħtieġ. It-tabib tiegħek se jaddatta d-doża f'intervalli ta' 4 ġimgħat jew aktar. Id-doża massima ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hija 80 mg darba kuljum għal-adulti u 80 mg darba kuljum għat-tfal.

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

5. KIF TAĤZEN {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

6. AKTAR TAGHRIF

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Din il-mediċina tiġi bħala pilloli li tomghodhom ta' 5 mg, 10 mg, 20 mg u 40 mg u pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg, 20 mg, 40 mg u 80 mg.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE taht l-ismijiet li ġejjin:

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

{ISEM TAL-PRODOTT} 20 mg pilloli miksijin b'rita

Atorvastatin calcium

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieħ imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu {ISEM TAL-PRODOTT} u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu {ISEM TAL-PRODOTT}
3. Kif għandek tiehu {ISEM TAL-PRODOTT}
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen {ISEM TAL-PRODOTT}
6. Aktar informazzjoni

1. X'INHU {ISEM TAL-PRODOTT} U GħALXIEX JINTUŻA

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

2. QABEL MA TIEHU {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

3. KIF GħANDEK TIEHU {ISEM TAL-PRODOTT}

Id-doża tal-bidu li s-soltu tingħata ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hija 10 mg darba kuljum **f'persuni adulti u tfal ta' 10 snin jew aktar**. Jekk ikun hemm b'zonn din tista' tiżdied mit-tabib tiegħek sakemm tkun qiegħed/qiegħda tiehu l-ammont li teħtieġ. It-tabib tiegħek se jaddatta d-doża f'intervalli ta' 4 gimgħat jew aktar. Id-doża massima ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hija 80 mg darba kuljum għal-adulti u 80 mg darba kuljum għat-tfal.

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

5. KIF TAĤZEN {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

6. AKTAR TAGHRIF

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Din il-mediċina tiġi bħala pilloli li tomghodhom ta' 5 mg, 10 mg, 20 mg u 40 mg u pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg, 20 mg, 40 mg u 80 mg.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE taht l-ismijiet li ġejjin:

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

{ISEM TAL-PRODOTT} 40 mg pilloli miksijin b'rita

Atorvastatin calcium

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum {ISEM TAL-PRODOTT} u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu {ISEM TAL-PRODOTT}
3. Kif għandek tiehu {ISEM TAL-PRODOTT}
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen {ISEM TAL-PRODOTT}
6. Aktar informazzjoni

1. X'INHU {ISEM TAL-PRODOTT} U GħALXIEX JINTUŻA

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

2. QABEL MA TIEHU {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

3. KIF GħANDEK TIEHU {ISEM TAL-PRODOTT}

Id-doża tal-bidu li s-soltu tingħata ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hija 10 mg darba kuljum **f'persuni adulti u tfal ta' 10 snin jew aktar**. Jekk ikun hemm bżonn din tista' tiżdied mit-tabib tiegħek sakemm tkun qieghed/qieghda tiehu l-ammont li teħtieġ. It-tabib tiegħek se jaddatta d-doża f'intervalli ta' 4 ġimgħat jew aktar. Id-doża massima ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hija 80 mg darba kuljum għal-adulti u 80 mg darba kuljum għat-tfal.

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

5. KIF TAĤZEN {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Din il-mediċina tiġi bħala pilloli li tomghodhom ta' 5 mg, 10 mg, 20 mg u 40 mg u pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg, 20 mg, 40 mg u 80 mg.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE taht l-ismijiet li ġejjin:

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

{ISEM TAL-PRODOTT} 80 mg pilloli miksijin b'rita

Atorvastatin calcium

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-medicina giet moghtija lilek. M'ghandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bhal tieghek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħgbok, ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum {ISEM TAL-PRODOTT} u għalxiex jintuza
2. Qabel ma tiehu {ISEM TAL-PRODOTT}
3. Kif għandek tiehu {ISEM TAL-PRODOTT}
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen {ISEM TAL-PRODOTT}
6. Aktar informazzjoni

1. X'INHU {ISEM TAL-PRODOTT} U GħALXIEX JINTUZA

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

2. QABEL MA TIEHU {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

3. KIF GħANDEK TIEHU {ISEM TAL-PRODOTT}

Id-doża tal-bidu li s-soltu tinghata ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hija 10 mg darba kuljum **f'persuni adulti u tfal ta' 10 snin jew aktar**. Jekk ikun hemm b'zonn din tista' tizdied mit-tabib tieghek sakemm tkun qiegħed/qiegħda tiehu l-ammont li teħtiegħ. It-tabib tieghek se jaddatta d-doża f'intervalli ta' 4 gimgħat jew aktar. Id-doża massima ta' {ISEM TAL-PRODOTT} hija 80 mg darba kuljum għal-adulti u 80 mg darba kuljum għat-tfal.

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

5. KIF TAĦZEN {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiz partikolari}.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih {ISEM TAL-PRODOTT}

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Din il-mediċina tiġi bħala pilloli li tomghodhom ta' 5 mg, 10 mg, 20 mg u 40 mg u pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg, 20 mg, 40 mg u 80 mg.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE taht l-ismijiet li ġejjin:

{Biex timtela mill-pajjiż partikolari}.

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

ANNESS III

KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

L-Awtoritajiet Nazzjonali tas-Sahha sejin jassiguraw li kundizzjonijiet jinżammu mid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

- Għandu jiġi pprovdut Pjan tal-Immanigjar tar-Riskju (jew aġġornament tiegħu) għal-Sortis u għal-ismijiet assoċjati miegħu, li jikkunsidra wkoll l-informazzjoni ġdida fit-tfal u r-rakkomandazzjonijiet tal-CHMP. Il-pjan tal-Immanigjar tar-Riskju għandu jinkludi wkoll l-istudju li bhalissa għadu għaddej A2581173 (studju ta' 3 snin fuq sigurtà kif ukoll studju ieħor segwenti fuq l-effikaċja ta' kura b'atorvastatin fi tfal u adoloxxenti li għandhom min 6 snin sa anqas minn 18 il-sena u li għandhom Iperkolesterolemija tat-tip *heterozygous familial*.
- Għandu jerga jinbeda mill-ġdid iċ-ċiklu ta' sottomessjoni ta' PSUR għal-Sortis u għal-ismijiet assoċjati miegħu b'dan il mod:
 - o PSURs skull sitt xgħur sakemm ikun hemm sentejn esperjenza bl-indikazzjoni fit-tfal fl-UE
 - o PSUR skull sena għas sentejn ta' wara
 - o Wara dan, sottomessjoni ta' PSUR kull tellet sninIl-PSURs għandhom jiffukaw fuq l-użu fit-tfal.