

BIJLAGE I

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM(EN), STERKTE(N) VAN HET (DE)
GENEESMIDDEL(LEN), TOEDIENINGSWEG(EN) EN HOUDER(S) VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasiennaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletten	10mg	Filmdablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdabletten	20mg	Filmdablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletten	40mg	Filmdablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletten	80mg	Filmdablet	Oraal gebruik
België	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Filmdablet	Oraal gebruik
België	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Filmdablet	Oraal gebruik
België	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Filmdablet	Oraal gebruik
België	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Filmdablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmdablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasiennaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Bulgarije	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasienaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Denemarken	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasiennaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasiennaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasienaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Griekenland	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasiennaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Hongarije	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Hongarije	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasienaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
IJsland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
IJsland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Ierland	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Xarator	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Xarator	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Lipitor	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasiennaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Italië	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Lipitor	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Torvast	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Torvast	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Torvast	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa – Italy	Totalip	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa – Italy	Totalip	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa – Italy	Totalip	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Italië	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa – Italy	Totalip	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasiennaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Letland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Letland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasiennaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasiennaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Nederland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Polen	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasiennaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasiennaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasienaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Slowakije	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasiennaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Spanje	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasiennaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Spanje	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasiennaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Spanje	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Spanje	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

<u>Lidstaat EU/EEG</u>	<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</u>	<u>Fantasiennaam Naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>
Spanje	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Zweden	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik

BIJLAGE II

AANPASSINGEN AAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN EN BIJSLUITER

Deze aanpassingen aan de SPC, etikettering en bijsluiter zijn valide op het moment van de beschikking van de commissie.

Na de beschikking van de commissie zullen de competente autoriteiten de productinformatie up-to-date maken naar behoeven.

**AANPASSINGEN DIE GEÏNCLUDEERD MOETEN WORDEN IN DE RELEVANTE
RUBRIEKEN VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]
{PRODUCTNAAM} filmomhulde tabletten 10 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

3. FARMACEUTISCHE VORM

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Hypercholesterolemie

{PRODUCTNAAM} is geïndiceerd als adjuvans bij dieet ter verlaging van verhoogd totaal cholesterol, LDL-cholesterol, apolipoproteïne B en triglyceriden bij ~~patiënten~~ **volwassenen, adolescenten en kinderen van 10 jaar of ouder** met primaire hypercholesterolemie, waaronder familiale hypercholesterolemie (heterozygote variant), of gecombineerde (gemengde) hyperlipidemie (overeenkomend met types IIa en IIb van de Fredrickson classificatie), als de respons op dieet en andere niet-farmacologische maatregelen onvoldoende is.

{PRODUCTNAAM} is ook geïndiceerd voor de verlaging van totaal-cholesterol en LDL-cholesterol bij ~~patiënten~~ **volwassenen** met homozygote familiale hypercholesterolemie, als adjuvans bij andere lipiden-verlagende behandelingen (zoals LDL-afereze) of indien dergelijke behandelingen niet beschikbaar zijn.

Preventie van hart- en vaatandoeningen

Preventie van cardiovasculaire voorvallen bij patiënten, waarvan verwacht wordt dat ze een hoge kans op een eerste cardiovasculaire gebeurtenis hebben (zie rubriek 5.1), als aanvulling op correctie van andere risicofactoren.

4.2. Dosering en wijze van toediening

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Toepassing bij kinderen

~~Gebruik bij kinderen dient uitsluitend door specialisten te worden begeleid.~~

~~De ervaring bij kinderen is beperkt tot een klein aantal patiënten (4—17 jaar) met ernstige dyslipidemieën, zoals homozygote familiale hypercholesterolemie. De aanbevolen aanvangsdosering bij deze populatie bedraagt 10 mg atorvastatine per dag. De dosering mag verhoogd worden tot 80 mg per dag, afhankelijk van het effect en de verdraagbaarheid. Veiligheidsgegevens over het groeiproces van deze populaite werden niet onderzocht.~~

Hypercholesterolemie:

Het gebruik bij kinderen is voorbehouden aan artsen met ervaring in de behandeling van pediatrische hyperlipidemie en patiënten moeten regelmatig geëvalueerd worden om de voortgang te beoordelen.

Voor patiënten van 10 jaar en ouder bedraagt de aanbevolen startdosering van atorvastatine 10 mg per dag wat getitreerd kan worden tot 20 mg per dag. De titratie dient te worden uitgevoerd naar gelang van de individuele respons en de verdraagzaamheid van de pediatrische patiënten. De veiligheidsinformatie over pediatrische patiënten die met doseringen van meer dan 20 mg behandeld werden, wat overeenkomt met ongeveer 0,5 mg/kg, is beperkt.

De ervaring bij kinderen van 6 tot 10 jaar is beperkt (zie rubriek 5.1). Atorvastatine is niet aangewezen voor de behandeling van patiënten onder 10 jaar.

Andere farmaceutische vormen/sterkten kunnen meer geschikt zijn voor deze populatie.

4.3. Contra-indicaties

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Toepassing bij kinderen

De veiligheid bij de ontwikkeling van de pediatrische populatie werd niet vastgesteld (zie rubriek 4.8).

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Pediatrische populatie

De geneesmiddeleninteractiestudies zijn alleen bij volwassenen uitgevoerd. De mate van interacties bij de pediatrische populatie is niet bekend. Bij de pediatrische populatie moet met de bovenstaande interacties voor volwassenen en de waarschuwingen in rubriek 4.4 rekening gehouden worden.

4.6. Zwangerschap en borstvoeding

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4.8. Bijwerkingen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Pediatrische populatie

De klinische veiligheidsdatabase bevat veiligheidsgegevens van 249 pediatrische patiënten die atorvastatine kregen, waaronder 7 patiënten die jonger dan 6 jaar waren, 14 patiënten van 6 tot 9 jaar en 228 patiënten van 10 tot 17 jaar.

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: hoofdpijn

Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: abdominale pijn

Onderzoeken

Vaak: verhoogde alanine aminotransferase, verhoogde bloedcreatinefosfokinase

Volgens de beschikbare gegevens kan verwacht worden dat de frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij kinderen dezelfde zal zijn als bij volwassenen. Op dit ogenblik is er maar beperkte ervaring met de veiligheid op lange termijn bij de pediatrische populatie.

4.9. Overdosering

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Pediatrische populatie

Heterozygote familiale hypercholesterolemie bij pediatrische patiënten van 6 tot 17 jaar

In een open-label onderzoek van 8 weken werden de farmacokinetische, farmacodynamische parameters, de veiligheid en de verdraagzaamheid van atorvastatine geëvalueerd bij kinderen en adolescenten met een genetisch bevestigde heterozygote familiale hypercholesterolemie en een LDL-C uitgangswaarde van ≥ 4 mmol/l. Een totaal van 39 kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar werden geïnccludeerd. Cohort A omvatte 15 kinderen van 6 tot 12 jaar met Tanner stadium 1. Cohort B omvatte 24 kinderen van 10 tot 17 jaar met Tanner stadium ≥ 2 .

De dagelijkse begintdosering van atorvastatine was 5 mg in een kauwtablet in Cohort A en 10 mg dagelijks in de tabletformule in Cohort B. De dosis atorvastatine mocht verdubbeld worden als de patiënt de LDL-C-streefwaarde van $< 3,35$ mmol/l in week 4 niet bereikte en als atorvastatine goed werd verdragen.

De gemiddelde waarden voor LDL-C, TC, VLDL-C en Apo B verminderden in week 2 bij alle patiënten. Bij de patiënten van wie de dosis was verdubbeld werden al na 2 weken, bij de eerste beoordeling, na de dosisverhoging, bijkomende verminderingen opgemerkt. De gemiddelde procentuele lipidenparameters waren identiek voor beide cohorten ongeacht of de patiënten bij hun begintdosis bleven of hun begintdosis werd verdubbeld. In week 8 was de gemiddelde procentuele verandering tegenover uitgangswaarde voor LDL-C en TC respectievelijk ongeveer 40% en 30% over het doseringsbereik.

Heterozygote familiale hypercholesterolemie bij pediatrische patiënten van 10 tot 17 jaar

In een dubbelblind placebogecontroleerd onderzoek gevolgd door een open-label fase, werden 187 jongens en postmenarchale meisjes van 10 tot 17 jaar oud (gemiddelde leeftijd 14,1 jaar) met heterozygote familiale hypercholesterolemie (FH) of ernstige hypercholesterolemie gerandomiseerd op atorvastatine (n=140) of placebo (n=47) gedurende 26 weken en daarna kregen ze allemaal atorvastatine gedurende 26 weken. De dosering van atorvastatine (eenmaal daags) was 10 mg gedurende de eerste 4 weken en werd verhoogd tot 20 mg wanneer de LDL-C-spiegel >3,36 mmol/l was. Atorvastatine verlaagde de plasmaspiegels van totaal-C, LDL-C, triglyceriden en apolipoproteïne B aanzienlijk tijdens de dubbelblinde fase van 26 weken. De gemiddelde bereikte LDL-C-waarde was 3,38 mmol/l (bereik: 1,81-6,26 mmol/l) in de atorvastatinegroep in vergelijking met 5,91 mmol/l (bereik: 3,93-9,96 mmol/l) in de placebogroep tijdens de dubbelblinde fase van 26 weken.

Additioneel pediatrisch onderzoek van atorvastatine versus colestipol bij patiënten van 10 tot 18 jaar met hypercholesterolemie toonde dat atorvastatine (n=25) een aanzienlijke verlaging van de LDL-C liet zien in week 26 ($p<0,05$) vergeleken met colestipol (n=31).

Een ‘compassionate use’ onderzoek bij patiënten met ernstige hypercholesterolemie (met inbegrip van homozygote hypercholesterolemie) omvatte 46 pediatrische patiënten die behandeld werden met atorvastatine en die volgens de respons werd getitreerd (sommige patiënten kregen 80 mg atorvastatine per dag). Het onderzoek duurde 3 jaar: LDL-cholesterol werd met 36% verlaagd.

De lange termijn werkzaamheid van het gebruik van atorvastatine tijdens de kinderjaren, om de morbiditeit en mortaliteit als volwassenen te verminderen, is niet aangetoond.

Het Europese Geneesmiddelenbureau heeft afgezien van de verplichting om de resultaten van de onderzoeken in te dienen bij kinderen van 0 tot minder dan 6 jaar voor de behandeling van heterozygote hypercholesterolemie en bij kinderen van 0 tot minder dan 18 jaar voor de behandeling van homozygote familiale hypercholesterolemie, gecombineerde (gemengde) hypercholesterolemie, primaire hypercholesterolemie en voor de preventie van cardiovasculaire voorvallen (zie rubriek 4.2 voor informatie over het gebruik bij kinderen).

5.2. Farmacokinetische gegevens

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Speciale populaties

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

- ~~Pediatrie: Farmacokinetische gegevens bij kinderen zijn niet beschikbaar.~~ In een open-label onderzoek van 8 weken werden Tanner stadium 1 (n=15) en Tanner stadium ≥ 2 (n=24) pediatrische patiënten (leeftijd 6-17 jaar) met heterozygote familiale hypercholesterolemie en een LDL-C uitgangswaarde van ≥ 4 mmol/l eenmaal daags behandeld met respectievelijk 5 of 10 mg van de atorvastatine kauwtabletten of met 10 of 20 mg van de atorvastatine filmomhulde tabletten. Het lichaamsgewicht was de enige significante co-variabele in het atorvastatine populatie PK model. De schijnbare orale klaring van atorvastatine bij pediatrische patiënten bleek identiek aan die van volwassenen wanneer allometrisch via lichaamsgewicht bepaald. Consistente verminderingen van LDL-C en TC werden opgemerkt in het bereik van de atorvastatine en o-hydroxyatorvastatine blootstellingen.
- {Zoals recentelijk goedgekeurd}.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.3. Houdbaarheid

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[nationaal te implementeren]

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[nationaal te implementeren]

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

[nationaal te implementeren]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]
{PRODUCTNAAM} filmomhulde tabletten 20 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

3. FARMACEUTISCHE VORM

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Hypercholesterolemie

{PRODUCTNAAM} is geïndiceerd als adjuvans bij dieet ter verlaging van verhoogd totaal cholesterol, LDL-cholesterol, apolipoproteïne B en triglyceriden bij ~~patiënten~~ **volwassenen, adolescenten en kinderen van 10 jaar of ouder** met primaire hypercholesterolemie, waaronder familiale hypercholesterolemie (heterozygote variant), of gecombineerde (gemengde) hyperlipidemie (overeenkomend met types IIa en IIb van de Fredrickson classificatie), als de respons op dieet en andere niet-farmacologische maatregelen onvoldoende is.

{PRODUCTNAAM} is ook geïndiceerd voor de verlaging van totaal-cholesterol en LDL-cholesterol bij ~~patiënten~~ **volwassenen** met homozygote familiale hypercholesterolemie, als adjuvans bij andere lipiden-verlagende behandelingen (zoals LDL-aferese) of indien dergelijke behandelingen niet beschikbaar zijn.

Preventie van hart- en vaatandoeningen

Preventie van cardiovasculaire voorvallen bij patiënten, waarvan verwacht wordt dat ze een hoge kans op een eerste cardiovasculaire gebeurtenis hebben (zie rubriek 5.1), als aanvulling op correctie van andere risicofactoren.

4.2. Dosering en wijze van toediening

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Toepassing bij kinderen

~~Gebruik bij kinderen dient uitsluitend door specialisten te worden begeleid.~~

~~De ervaring bij kinderen is beperkt tot een klein aantal patiënten (4—17 jaar) met ernstige dyslipidemieën, zoals homozygote familiale hypercholesterolemie. De aanbevolen aanvangsdosering bij deze populatie bedraagt 10 mg atorvastatine per dag. De dosering mag verhoogd worden tot 80 mg per dag, afhankelijk van het effect en de verdraagbaarheid. Veiligheidsgegevens over het groeiproces van deze populatie werden niet onderzocht.~~

Hypercholesterolemie:

Het gebruik bij kinderen is voorbehouden aan artsen met ervaring in de behandeling van pediatrische hyperlipidemie en patiënten moeten regelmatig geëvalueerd worden om de voortgang te beoordelen.

Voor patiënten van 10 jaar en ouder bedraagt de aanbevolen startdosering van atorvastatine 10 mg per dag wat getitreerd kan worden tot 20 mg per dag. De titratie dient te worden uitgevoerd naar gelang van de individuele respons en de verdraagzaamheid van de pediatrische patiënten. De veiligheidsinformatie over pediatrische patiënten die met doseringen van meer dan 20 mg behandeld werden, wat overeenkomt met ongeveer 0,5 mg/kg, is beperkt.

De ervaring bij kinderen van 6 tot 10 jaar is beperkt (zie rubriek 5.1). Atorvastatine is niet aangewezen voor de behandeling van patiënten onder 10 jaar.

Andere farmaceutische vormen/sterkten kunnen meer geschikt zijn voor deze populatie.

4.3. Contra-indicaties

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Toepassing bij kinderen

De veiligheid bij de ontwikkeling van de pediatrische populatie werd niet vastgesteld (zie rubriek 4.8).

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Pediatrische populatie

De geneesmiddeleninteractiestudies zijn alleen bij volwassenen uitgevoerd. De mate van interacties bij de pediatrische populatie is niet bekend. Bij de pediatrische populatie moet met de bovenstaande interacties voor volwassenen en de waarschuwingen in rubriek 4.4 rekening gehouden worden.

4.6. Zwangerschap en borstvoeding

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4.8. Bijwerkingen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Pediatrische populatie

De klinische veiligheidsdatabase bevat veiligheidsgegevens van 249 pediatrische patiënten die atorvastatine kregen, waaronder 7 patiënten die jonger dan 6 jaar waren, 14 patiënten van 6 tot 9 jaar en 228 patiënten van 10 tot 17 jaar.

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: hoofdpijn

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Vaak: abdominale pijn

Onderzoeken

Vaak: verhoogde alanine aminotransferase, verhoogde bloedcreatinefosfokinase

Volgens de beschikbare gegevens kan verwacht worden dat de frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij kinderen dezelfde zal zijn als bij volwassenen. Op dit ogenblik is er maar beperkte ervaring met de veiligheid op lange termijn bij de pediatrische populatie.

4.9. Overdosering

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Pediatrische populatie

Heterozygote familiale hypercholesterolemie bij pediatrische patiënten van 6 tot 17 jaar

In een open-label onderzoek van 8 weken werden de farmacokinetische, farmacodynamische parameters, de veiligheid en de verdraagzaamheid van atorvastatine geëvalueerd bij kinderen en adolescenten met een genetisch bevestigde heterozygote familiale hypercholesterolemie en een LDL-C uitgangswaarde van ≥ 4 mmol/l. Een totaal van 39 kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar werden geïnccludeerd. Cohort A omvatte 15 kinderen van 6 tot 12 jaar met Tanner stadium 1. Cohort B omvatte 24 kinderen van 10 tot 17 jaar met Tanner stadium ≥ 2 .

De dagelijkse begintdosering van atorvastatine was 5 mg in een kauwtablet in Cohort A en 10 mg dagelijks in de tabletformule in Cohort B. De dosis atorvastatine mocht verdubbeld worden als de patiënt de LDL-C-streefwaarde van $< 3,35$ mmol/l in week 4 niet bereikte en als atorvastatine goed werd verdragen.

De gemiddelde waarden voor LDL-C, TC, VLDL-C en Apo B verminderden in week 2 bij alle patiënten. Bij de patiënten van wie de dosis was verdubbeld werden al na 2 weken, bij de eerste beoordeling, na de dosisverhoging, bijkomende verminderingen opgemerkt. De gemiddelde procentuele lipidenparameters waren identiek voor beide cohorten ongeacht of de patiënten bij hun begintdosis bleven of hun begintdosis werd verdubbeld. In week 8 was de gemiddelde procentuele verandering tegenover uitgangswaarde voor LDL-C en TC respectievelijk ongeveer 40% en 30% over het doseringsbereik.

Heterozygote familiale hypercholesterolemie bij pediatrische patiënten van 10 tot 17 jaar

In een dubbelblind placebogecontroleerd onderzoek gevolgd door een open-label fase, werden 187 jongens en postmenarchale meisjes van 10 tot 17 jaar oud (gemiddelde leeftijd 14,1 jaar) met heterozygote familiale hypercholesterolemie (FH) of ernstige hypercholesterolemie gerandomiseerd op atorvastatine (n=140) of placebo (n=47) gedurende 26 weken en daarna kregen ze allemaal atorvastatine gedurende 26 weken. De dosering van atorvastatine (eenmaal daags) was 10 mg gedurende de eerste 4 weken en werd verhoogd tot 20 mg wanneer de LDL-C-spiegel >3,36 mmol/l was. Atorvastatine verlaagde de plasmaspiegels van totaal-C, LDL-C, triglyceriden en apolipoproteïne B aanzienlijk tijdens de dubbelblinde fase van 26 weken. De gemiddelde bereikte LDL-C-waarde was 3,38 mmol/l (bereik: 1,81-6,26 mmol/l) in de atorvastatinegroep in vergelijking met 5,91 mmol/l (bereik: 3,93-9,96 mmol/l) in de placebogroep tijdens de dubbelblinde fase van 26 weken.

Additioneel pediatrisch onderzoek van atorvastatine versus colestipol bij patiënten van 10 tot 18 jaar met hypercholesterolemie toonde dat atorvastatine (n=25) een aanzienlijke verlaging van de LDL-C liet zien in week 26 ($p<0,05$) vergeleken met colestipol (n=31).

Een ‘compassionate use’ onderzoek bij patiënten met ernstige hypercholesterolemie (met inbegrip van homozygote hypercholesterolemie) omvatte 46 pediatrische patiënten die behandeld werden met atorvastatine en die volgens de respons werd getitreerd (sommige patiënten kregen 80 mg atorvastatine per dag). Het onderzoek duurde 3 jaar: LDL-cholesterol werd met 36% verlaagd.

De lange termijn werkzaamheid van het gebruik van atorvastatine tijdens de kinderjaren, om de morbiditeit en mortaliteit als volwassenen te verminderen, is niet aangetoond.

Het Europese Geneesmiddelenbureau heeft afgezien van de verplichting om de resultaten van de onderzoeken in te dienen bij kinderen van 0 tot minder dan 6 jaar voor de behandeling van heterozygote hypercholesterolemie en bij kinderen van 0 tot minder dan 18 jaar voor de behandeling van homozygote familiale hypercholesterolemie, gecombineerde (gemengde) hypercholesterolemie, primaire hypercholesterolemie en voor de preventie van cardiovasculaire voorvallen (zie rubriek 4.2 voor informatie over het gebruik bij kinderen).

5.2. Farmacokinetische gegevens

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Speciale populaties

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

- ~~Pediatrie: Farmacokinetische gegevens bij kinderen zijn niet beschikbaar.~~ In een open-label onderzoek van 8 weken werden Tanner stadium 1 (n=15) en Tanner stadium ≥ 2 (n=24) pediatrische patiënten (leeftijd 6-17 jaar) met heterozygote familiale hypercholesterolemie en een LDL-C uitgangswaarde van ≥ 4 mmol/l eenmaal daags behandeld met respectievelijk 5 of 10 mg van de atorvastatine kauwtabletten of met 10 of 20 mg van de atorvastatine filmomhulde tabletten. Het lichaamsgewicht was de enige significante co-variabele in het atorvastatine populatie PK model. De schijnbare orale klaring van atorvastatine bij pediatrische patiënten bleek identiek aan die van volwassenen wanneer allometrisch via lichaamsgewicht bepaald. Consistente verminderingen van LDL-C en TC werden opgemerkt in het bereik van de atorvastatine en o-hydroxyatorvastatine blootstellingen.
- {Zoals recentelijk goedgekeurd}.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.3. Houdbaarheid

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[nationaal te implementeren]

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[nationaal te implementeren]

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

[nationaal te implementeren]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]
{PRODUCTNAAM} filmomhulde tabletten 40 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

3. FARMACEUTISCHE VORM

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Hypercholesterolemie

{PRODUCTNAAM} is geïndiceerd als adjuvans bij dieet ter verlaging van verhoogd totaal cholesterol, LDL-cholesterol, apolipoproteïne B en triglyceriden bij **patiënten volwassenen, adolescenten en kinderen van 10 jaar of ouder** met primaire hypercholesterolemie, waaronder familiale hypercholesterolemie (heterozygote variant), of gecombineerde (gemengde) hyperlipidemie (overeenkomend met types IIa en IIb van de Fredrickson classificatie), als de respons op dieet en andere niet-farmacologische maatregelen onvoldoende is.

{PRODUCTNAAM} is ook geïndiceerd voor de verlaging van totaal-cholesterol en LDL-cholesterol bij **patiënten volwassenen** met homozygote familiale hypercholesterolemie, als adjuvans bij andere lipiden-verlagende behandelingen (zoals LDL-aferese) of indien dergelijke behandelingen niet beschikbaar zijn.

Preventie van hart- en vaatandoeningen

Preventie van cardiovasculaire voorvallen bij patiënten, waarvan verwacht wordt dat ze een hoge kans op een eerste cardiovasculaire gebeurtenis hebben (zie rubriek 5.1), als aanvulling op correctie van andere risicofactoren.

4.2. Dosering en wijze van toediening

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Toepassing bij kinderen

~~Gebruik bij kinderen dient uitsluitend door specialisten te worden begeleid.~~

~~De ervaring bij kinderen is beperkt tot een klein aantal patiënten (4—17 jaar) met ernstige dyslipidemieën, zoals homozygote familiale hypercholesterolemie. De aanbevolen aanvangsdosering bij deze populatie bedraagt 10 mg atorvastatine per dag. De dosering mag verhoogd worden tot 80 mg per dag, afhankelijk van het effect en de verdraagbaarheid. Veiligheidsgegevens over het groeiproces van deze populatie werden niet onderzocht.~~

Hypercholesterolemie:

Het gebruik bij kinderen is voorbehouden aan artsen met ervaring in de behandeling van pediatrische hyperlipidemie en patiënten moeten regelmatig geëvalueerd worden om de voortgang te beoordelen.

Voor patiënten van 10 jaar en ouder bedraagt de aanbevolen startdosering van atorvastatine 10 mg per dag wat getitreerd kan worden tot 20 mg per dag. De titratie dient te worden uitgevoerd naar gelang van de individuele respons en de verdraagzaamheid van de pediatrische patiënten. De veiligheidsinformatie over pediatrische patiënten die met doseringen van meer dan 20 mg behandeld werden, wat overeenkomt met ongeveer 0,5 mg/kg, is beperkt.

De ervaring bij kinderen van 6 tot 10 jaar is beperkt (zie rubriek 5.1). Atorvastatine is niet aangewezen voor de behandeling van patiënten onder 10 jaar.

Andere farmaceutische vormen/sterkten kunnen meer geschikt zijn voor deze populatie.

4.3. Contra-indicaties

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Toepassing bij kinderen

De veiligheid bij de ontwikkeling van de pediatrische populatie werd niet vastgesteld (zie rubriek 4.8).

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Pediatrische populatie

De geneesmiddeleninteractiestudies zijn alleen bij volwassenen uitgevoerd. De mate van interacties bij de pediatrische populatie is niet bekend. Bij de pediatrische populatie moet met de bovenstaande interacties voor volwassenen en de waarschuwingen in rubriek 4.4 rekening gehouden worden.

4.6. Zwangerschap en borstvoeding

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4.8. Bijwerkingen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Pediatrische populatie

De klinische veiligheidsdatabase bevat veiligheidsgegevens van 249 pediatrische patiënten die atorvastatine kregen, waaronder 7 patiënten die jonger dan 6 jaar waren, 14 patiënten van 6 tot 9 jaar en 228 patiënten van 10 tot 17 jaar.

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: hoofdpijn

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Vaak: abdominale pijn

Onderzoeken

Vaak: verhoogde alanine aminotransferase, verhoogde bloedcreatinefosfokinase

Volgens de beschikbare gegevens kan verwacht worden dat de frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij kinderen dezelfde zal zijn als bij volwassenen. Op dit ogenblik is er maar beperkte ervaring met de veiligheid op lange termijn bij de pediatrische populatie.

4.9. Overdosering

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Pediatrische populatie

Heterozygote familiale hypercholesterolemie bij pediatrische patiënten van 6 tot 17 jaar

In een open-label onderzoek van 8 weken werden de farmacokinetische, farmacodynamische parameters, de veiligheid en de verdraagzaamheid van atorvastatine geëvalueerd bij kinderen en adolescenten met een genetisch bevestigde heterozygote familiale hypercholesterolemie en een LDL-C uitgangswaarde van ≥ 4 mmol/l. Een totaal van 39 kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar werden geïnccludeerd. Cohort A omvatte 15 kinderen van 6 tot 12 jaar met Tanner stadium 1. Cohort B omvatte 24 kinderen van 10 tot 17 jaar met Tanner stadium ≥ 2 .

De dagelijkse begintdosering van atorvastatine was 5 mg in een kauwtablet in Cohort A en 10 mg dagelijks in de tabletformule in Cohort B. De dosis atorvastatine mocht verdubbeld worden als de patiënt de LDL-C-streefwaarde van $< 3,35$ mmol/l in week 4 niet bereikte en als atorvastatine goed werd verdragen.

De gemiddelde waarden voor LDL-C, TC, VLDL-C en Apo B verminderden in week 2 bij alle patiënten. Bij de patiënten van wie de dosis was verdubbeld werden al na 2 weken, bij de eerste beoordeling, na de dosisverhoging, bijkomende verminderingen opgemerkt. De gemiddelde procentuele lipidenparameters waren identiek voor beide cohorten ongeacht of de patiënten bij hun begintdosis bleven of hun begintdosis werd verdubbeld. In week 8 was de gemiddelde procentuele verandering tegenover uitgangswaarde voor LDL-C en TC respectievelijk ongeveer 40% en 30% over het doseringsbereik.

Heterozygote familiale hypercholesterolemie bij pediatrische patiënten van 10 tot 17 jaar

In een dubbelblind placebogecontroleerd onderzoek gevolgd door een open-label fase, werden 187 jongens en postmenarchale meisjes van 10 tot 17 jaar oud (gemiddelde leeftijd 14,1 jaar) met heterozygote familiale hypercholesterolemie (FH) of ernstige hypercholesterolemie gerandomiseerd op atorvastatine (n=140) of placebo (n=47) gedurende 26 weken en daarna kregen ze allemaal atorvastatine gedurende 26 weken. De dosering van atorvastatine (eenmaal daags) was 10 mg gedurende de eerste 4 weken en werd verhoogd tot 20 mg wanneer de LDL-C-spiegel >3,36 mmol/l was. Atorvastatine verlaagde de plasmaspiegels van totaal-C, LDL-C, triglyceriden en apolipoproteïne B aanzienlijk tijdens de dubbelblinde fase van 26 weken. De gemiddelde bereikte LDL-C-waarde was 3,38 mmol/l (bereik: 1,81-6,26 mmol/l) in de atorvastatinegroep in vergelijking met 5,91 mmol/l (bereik: 3,93-9,96 mmol/l) in de placebogroep tijdens de dubbelblinde fase van 26 weken.

Additioneel pediatrisch onderzoek van atorvastatine versus colestipol bij patiënten van 10 tot 18 jaar met hypercholesterolemie toonde dat atorvastatine (n=25) een aanzienlijke verlaging van de LDL-C liet zien in week 26 ($p<0,05$) vergeleken met colestipol (n=31).

Een ‘compassionate use’ onderzoek bij patiënten met ernstige hypercholesterolemie (met inbegrip van homozygote hypercholesterolemie) omvatte 46 pediatrische patiënten die behandeld werden met atorvastatine en die volgens de respons werd getitreerd (sommige patiënten kregen 80 mg atorvastatine per dag). Het onderzoek duurde 3 jaar: LDL-cholesterol werd met 36% verlaagd.

De lange termijn werkzaamheid van het gebruik van atorvastatine tijdens de kinderjaren, om de morbiditeit en mortaliteit als volwassenen te verminderen, is niet aangetoond.

Het Europese Geneesmiddelenbureau heeft afgezien van de verplichting om de resultaten van de onderzoeken in te dienen bij kinderen van 0 tot minder dan 6 jaar voor de behandeling van heterozygote hypercholesterolemie en bij kinderen van 0 tot minder dan 18 jaar voor de behandeling van homozygote familiale hypercholesterolemie, gecombineerde (gemengde) hypercholesterolemie, primaire hypercholesterolemie en voor de preventie van cardiovasculaire voorvallen (zie rubriek 4.2 voor informatie over het gebruik bij kinderen).

5.2. Farmacokinetische gegevens

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Speciale populaties

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

- ~~Pediatrie: Farmacokinetische gegevens bij kinderen zijn niet beschikbaar.~~ In een open-label onderzoek van 8 weken werden Tanner stadium 1 (n=15) en Tanner stadium ≥ 2 (n=24) pediatrische patiënten (leeftijd 6-17 jaar) met heterozygote familiale hypercholesterolemie en een LDL-C uitgangswaarde van ≥ 4 mmol/l eenmaal daags behandeld met respectievelijk 5 of 10 mg van de atorvastatine kauwtabletten of met 10 of 20 mg van de atorvastatine filmomhulde tabletten. Het lichaamsgewicht was de enige significante co-variabele in het atorvastatine populatie PK model. De schijnbare orale klaring van atorvastatine bij pediatrische patiënten bleek identiek aan die van volwassenen wanneer allometrisch via lichaamsgewicht bepaald. Consistente verminderingen van LDL-C en TC werden opgemerkt in het bereik van de atorvastatine en o-hydroxyatorvastatine blootstellingen.
- {Zoals recentelijk goedgekeurd}.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.3. Houdbaarheid

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[nationaal te implementeren]

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[nationaal te implementeren]

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

[nationaal te implementeren]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]
{PRODUCTNAAM} filmomhulde tabletten 80 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

3. FARMACEUTISCHE VORM

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Hypercholesterolemie

{PRODUCTNAAM} is geïndiceerd als adjuvans bij dieet ter verlaging van verhoogd totaal cholesterol, LDL-cholesterol, apolipoproteïne B en triglyceriden bij **patiënten volwassenen, adolescenten en kinderen van 10 jaar of ouder** met primaire hypercholesterolemie, waaronder familiale hypercholesterolemie (heterozygote variant), of gecombineerde (gemengde) hyperlipidemie (overeenkomend met types IIa en IIb van de Fredrickson classificatie), als de respons op dieet en andere niet-farmacologische maatregelen onvoldoende is.

{PRODUCTNAAM} is ook geïndiceerd voor de verlaging van totaal-cholesterol en LDL-cholesterol bij **patiënten volwassenen** met homozygote familiale hypercholesterolemie, als adjuvans bij andere lipiden-verlagende behandelingen (zoals LDL-aferese) of indien dergelijke behandelingen niet beschikbaar zijn.

Preventie van hart- en vaatandoeningen

Preventie van cardiovasculaire voorvallen bij patiënten, waarvan verwacht wordt dat ze een hoge kans op een eerste cardiovasculaire gebeurtenis hebben (zie rubriek 5.1), als aanvulling op correctie van andere risicofactoren.

4.2. Dosering en wijze van toediening

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Toepassing bij kinderen

~~Gebruik bij kinderen dient uitsluitend door specialisten te worden begeleid.~~

~~De ervaring bij kinderen is beperkt tot een klein aantal patiënten (4—17 jaar) met ernstige dyslipidemieën, zoals homozygote familiale hypercholesterolemie. De aanbevolen aanvangsdosering bij deze populatie bedraagt 10 mg atorvastatine per dag. De dosering mag verhoogd worden tot 80 mg per dag, afhankelijk van het effect en de verdraagbaarheid. Veiligheidsgegevens over het groeiproces van deze populatie werden niet onderzocht.~~

Hypercholesterolemie:

Het gebruik bij kinderen is voorbehouden aan artsen met ervaring in de behandeling van pediatrische hyperlipidemie en patiënten moeten regelmatig geëvalueerd worden om de voortgang te beoordelen.

Voor patiënten van 10 jaar en ouder bedraagt de aanbevolen startdosering van atorvastatine 10 mg per dag wat getitreerd kan worden tot 20 mg per dag. De titratie dient te worden uitgevoerd naar gelang van de individuele respons en de verdraagzaamheid van de pediatrische patiënten. De veiligheidsinformatie over pediatrische patiënten die met doseringen van meer dan 20 mg behandeld werden, wat overeenkomt met ongeveer 0,5 mg/kg, is beperkt.

De ervaring bij kinderen van 6 tot 10 jaar is beperkt (zie rubriek 5.1). Atorvastatine is niet aangewezen voor de behandeling van patiënten onder 10 jaar.

Andere farmaceutische vormen/sterkten kunnen meer geschikt zijn voor deze populatie.

4.3. Contra-indicaties

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Toepassing bij kinderen

De veiligheid bij de ontwikkeling van de pediatrische populatie werd niet vastgesteld (zie rubriek 4.8).

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Pediatrische populatie

De geneesmiddeleninteractiestudies zijn alleen bij volwassenen uitgevoerd. De mate van interacties bij de pediatrische populatie is niet bekend. Bij de pediatrische populatie moet met de bovenstaande interacties voor volwassenen en de waarschuwingen in rubriek 4.4 rekening gehouden worden.

4.6. Zwangerschap en borstvoeding

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4.8. Bijwerkingen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Pediatrische populatie

De klinische veiligheidsdatabase bevat veiligheidsgegevens van 249 pediatrische patiënten die atorvastatine kregen, waaronder 7 patiënten die jonger dan 6 jaar waren, 14 patiënten van 6 tot 9 jaar en 228 patiënten van 10 tot 17 jaar.

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: hoofdpijn

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Vaak: abdominale pijn

Onderzoeken

Vaak: verhoogde alanine aminotransferase, verhoogde bloedcreatinefosfokinase

Volgens de beschikbare gegevens kan verwacht worden dat de frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij kinderen dezelfde zal zijn als bij volwassenen. Op dit ogenblik is er maar beperkte ervaring met de veiligheid op lange termijn bij de pediatrische populatie.

4.9. Overdosering

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Pediatrische populatie

Heterozygote familiale hypercholesterolemie bij pediatrische patiënten van 6 tot 17 jaar

In een open-label onderzoek van 8 weken werden de farmacokinetische, farmacodynamische parameters, de veiligheid en de verdraagzaamheid van atorvastatine geëvalueerd bij kinderen en adolescenten met een genetisch bevestigde heterozygote familiale hypercholesterolemie en een LDL-C uitgangswaarde van ≥ 4 mmol/l. Een totaal van 39 kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar werden geïnccludeerd. Cohort A omvatte 15 kinderen van 6 tot 12 jaar met Tanner stadium 1. Cohort B omvatte 24 kinderen van 10 tot 17 jaar met Tanner stadium ≥ 2 .

De dagelijkse begintdosering van atorvastatine was 5 mg in een kauwtablet in Cohort A en 10 mg dagelijks in de tabletformule in Cohort B. De dosis atorvastatine mocht verdubbeld worden als de patiënt de LDL-C-streefwaarde van $< 3,35$ mmol/l in week 4 niet bereikte en als atorvastatine goed werd verdragen.

De gemiddelde waarden voor LDL-C, TC, VLDL-C en Apo B verminderden in week 2 bij alle patiënten. Bij de patiënten van wie de dosis was verdubbeld werden al na 2 weken, bij de eerste beoordeling, na de dosisverhoging, bijkomende verminderingen opgemerkt. De gemiddelde procentuele lipidenparameters waren identiek voor beide cohorten ongeacht of de patiënten bij hun begintdosis bleven of hun begintdosis werd verdubbeld. In week 8 was de gemiddelde procentuele verandering tegenover uitgangswaarde voor LDL-C en TC respectievelijk ongeveer 40% en 30% over het doseringsbereik.

Heterozygote familiale hypercholesterolemie bij pediatrische patiënten van 10 tot 17 jaar

In een dubbelblind placebogecontroleerd onderzoek gevolgd door een open-label fase, werden 187 jongens en postmenarchale meisjes van 10 tot 17 jaar oud (gemiddelde leeftijd 14,1 jaar) met heterozygote familiale hypercholesterolemie (FH) of ernstige hypercholesterolemie gerandomiseerd op atorvastatine (n=140) of placebo (n=47) gedurende 26 weken en daarna kregen ze allemaal atorvastatine gedurende 26 weken. De dosering van atorvastatine (eenmaal daags) was 10 mg gedurende de eerste 4 weken en werd verhoogd tot 20 mg wanneer de LDL-C-spiegel >3,36 mmol/l was. Atorvastatine verlaagde de plasmaspiegels van totaal-C, LDL-C, triglyceriden en apolipoproteïne B aanzienlijk tijdens de dubbelblinde fase van 26 weken. De gemiddelde bereikte LDL-C-waarde was 3,38 mmol/l (bereik: 1,81-6,26 mmol/l) in de atorvastatinegroep in vergelijking met 5,91 mmol/l (bereik: 3,93-9,96 mmol/l) in de placebogroep tijdens de dubbelblinde fase van 26 weken.

Additioneel pediatrisch onderzoek van atorvastatine versus colestipol bij patiënten van 10 tot 18 jaar met hypercholesterolemie toonde dat atorvastatine (n=25) een aanzienlijke verlaging van de LDL-C liet zien in week 26 ($p<0,05$) vergeleken met colestipol (n=31).

Een ‘compassionate use’ onderzoek bij patiënten met ernstige hypercholesterolemie (met inbegrip van homozygote hypercholesterolemie) omvatte 46 pediatrische patiënten die behandeld werden met atorvastatine en die volgens de respons werd getitreerd (sommige patiënten kregen 80 mg atorvastatine per dag). Het onderzoek duurde 3 jaar: LDL-cholesterol werd met 36% verlaagd.

De lange termijn werkzaamheid van het gebruik van atorvastatine tijdens de kinderjaren, om de morbiditeit en mortaliteit als volwassenen te verminderen, is niet aangetoond.

Het Europese Geneesmiddelenbureau heeft afgezien van de verplichting om de resultaten van de onderzoeken in te dienen bij kinderen van 0 tot minder dan 6 jaar voor de behandeling van heterozygote hypercholesterolemie en bij kinderen van 0 tot minder dan 18 jaar voor de behandeling van homozygote familiale hypercholesterolemie, gecombineerde (gemengde) hypercholesterolemie, primaire hypercholesterolemie en voor de preventie van cardiovasculaire voorvallen (zie rubriek 4.2 voor informatie over het gebruik bij kinderen).

5.2. Farmacokinetische gegevens

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Speciale populaties

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

- ~~Pediatrie: Farmacokinetische gegevens bij kinderen zijn niet beschikbaar.~~ In een open-label onderzoek van 8 weken werden Tanner stadium 1 (n=15) en Tanner stadium ≥ 2 (n=24) pediatrische patiënten (leeftijd 6-17 jaar) met heterozygote familiale hypercholesterolemie en een LDL-C uitgangswaarde van ≥ 4 mmol/l eenmaal daags behandeld met respectievelijk 5 of 10 mg van de atorvastatine kauwtabletten of met 10 of 20 mg van de atorvastatine filmomhulde tabletten. Het lichaamsgewicht was de enige significante co-variabele in het atorvastatine populatie PK model. De schijnbare orale klaring van atorvastatine bij pediatrische patiënten bleek identiek aan die van volwassenen wanneer allometrisch via lichaamsgewicht bepaald. Consistente verminderingen van LDL-C en TC werden opgemerkt in het bereik van de atorvastatine en o-hydroxyatorvastatine blootstellingen.
- {Zoals recentelijk goedgekeurd}.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.3. Houdbaarheid

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[nationaal te implementeren]

[Zie Bijlage I - nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[nationaal te implementeren]

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

[nationaal te implementeren]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

**AANPASSINGEN DIE GEÏNCLUDEERD MOETEN WORDEN IN DE RELEVANTE
RUBRIEKEN VAN DE BIJSLUITER**

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

{PRODUCTNAAM} 10 mg filmomhulde tabletten

Atorvastatinecalcium

[Zie Bijlage I – Nationaal te implementeren]

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt {PRODUCTNAAM} gebruikt?
2. Wanneer mag u {PRODUCTNAAM} niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u {PRODUCTNAAM}?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u {PRODUCTNAAM}?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT {PRODUCTNAAM} GEBRUIKT?

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

2. WANNEER MAG U {PRODUCTNAAM} NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

3. HOE NEEMT U {PRODUCTNAAM} IN?

De gebruikelijke startdosis van {PRODUCTNAAM} is 10 mg eenmaal daags **bij volwassenen en kinderen onder 10 jaar**. Indien noodzakelijk kan deze worden verhoogd door uw arts totdat u de hoeveelheid gebruikt die u nodig heeft. Uw arts zal de dosering aanpassen met tussenpozen van 4 weken of meer. De maximumdosis van {PRODUCTNAAM} is 80 mg eenmaal daags **voor volwassenen en 20 mg eenmaal daags voor kinderen**.

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

5. HOE BEWAART U {PRODUCTNAAM}?

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat {PRODUCTNAAM}

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar als 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg kauwtabletten en 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/YYYY}

[nationaal te implementeren]

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

{PRODUCTNAAM} 20 mg filmomhulde tabletten

Atorvastatinecalcium

[Zie Bijlage I – Nationaal te implementeren]

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt {PRODUCTNAAM} gebruikt?
2. Wanneer mag u {PRODUCTNAAM} niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u {PRODUCTNAAM}?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u {PRODUCTNAAM}?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT {PRODUCTNAAM} GEBRUIKT?

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

2. WANNEER MAG U {PRODUCTNAAM} NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

3. HOE NEEMT U {PRODUCTNAAM} IN?

De gebruikelijke startdosis van {PRODUCTNAAM} is 10 mg eenmaal daags **bij volwassenen en kinderen onder 10 jaar**. Indien noodzakelijk kan deze worden verhoogd door uw arts totdat u de hoeveelheid gebruikt die u nodig heeft. Uw arts zal de dosering aanpassen met tussenpozen van 4 weken of meer. De maximumdosis van {PRODUCTNAAM} is 80 mg eenmaal daags **voor volwassenen en 20 mg eenmaal daags voor kinderen**.

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

5. HOE BEWAART U {PRODUCTNAAM}?

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat {PRODUCTNAAM}

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar als 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg kauwtabletten en 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

{Name and address}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/YYYY}

[nationaal te implementeren]

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

{PRODUCTNAAM} 40 mg filmomhulde tabletten

Atorvastatinecalcium

[Zie Bijlage I – Nationaal te implementeren]

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt {PRODUCTNAAM} gebruikt?
2. Wanneer mag u {PRODUCTNAAM} niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u {PRODUCTNAAM}?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u {PRODUCTNAAM}?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT {PRODUCTNAAM} GEBRUIKT?

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

2. WANNEER MAG U {PRODUCTNAAM} NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

3. HOE NEEMT U {PRODUCTNAAM} IN?

De gebruikelijke startdosis van {PRODUCTNAAM} is 10 mg eenmaal daags **bij volwassenen en kinderen onder 10 jaar**. Indien noodzakelijk kan deze worden verhoogd door uw arts totdat u de hoeveelheid gebruikt die u nodig heeft. Uw arts zal de dosering aanpassen met tussenpozen van 4 weken of meer. De maximumdosis van {PRODUCTNAAM} is 80 mg eenmaal daags **voor volwassenen en 20 mg eenmaal daags voor kinderen**.

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

5. HOE BEWAART U {PRODUCTNAAM}?

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat {PRODUCTNAAM}

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar als 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg kauwtabletten en 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

{Name and address}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/YYYY}

[nationaal te implementeren]

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

{PRODUCTNAAM} 80 mg filmomhulde tabletten

Atorvastatinecalcium

[Zie Bijlage I – Nationaal te implementeren]

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt {PRODUCTNAAM} gebruikt?
2. Wanneer mag u {PRODUCTNAAM} niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u {PRODUCTNAAM}?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u {PRODUCTNAAM}?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT {PRODUCTNAAM} GEBRUIKT?

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

2. WANNEER MAG U {PRODUCTNAAM} NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

3. HOE NEEMT U {PRODUCTNAAM} IN?

De gebruikelijke startdosis van {PRODUCTNAAM} is 10 mg eenmaal daags **bij volwassenen en kinderen onder 10 jaar**. Indien noodzakelijk kan deze worden verhoogd door uw arts totdat u de hoeveelheid gebruikt die u nodig heeft. Uw arts zal de dosering aanpassen met tussenpozen van 4 weken of meer. De maximumdosis van {PRODUCTNAAM} is 80 mg eenmaal daags **voor volwassenen en 20 mg eenmaal daags voor kinderen**.

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

5. HOE BEWAART U {PRODUCTNAAM}?

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat {PRODUCTNAAM}

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar als 5 mg, 10 mg, 20 mg en 40 mg kauwtabletten en 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

{Name and address}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Zie Bijlage I – nationaal te implementeren]

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

{Zoals recentelijk goedgekeurd}.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/YYYY}

[nationaal te implementeren]

BIJLAGE III
VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN

De nationale gezondheids-autoriteiten zullen ervoor zorgdragen dan aan de volgende voorwaarden wordt voldaan door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

- Indienen van een Risk Management Plan (of een herziening ervan) voor Sortis en geassocieerde namen op nationaal niveau, rekening houdend met de nieuwe pediatrische data en de CHMP aanbevelingen. Het Risk Management Plan dient de lopende studie A2581173 (3-jaar durende studie over de veiligheid en follow-up studie over de werkzaamheid van de atorvastatine-behandeling bij kinderen en adolescenten van 6 jaar tot minder dan 18 jaar met heterozygote familiale hypercholesterolemie) op te nemen.
- Herstart van de PSUR-indieningscyclus voor Sortis en geassocieerde namen als volgt:
 - 6 maandelijks PSUR's tot dat er binnen de EU twee volle jaren ervaring met de pediatrische indicatie is verkregen
 - Jaarlijkse PSUR's voor de volgende twee jaren
 - Daarna indienen met 3-jaarlijkse intervallen

De PSUR's dienen zich te richten op de pediatrische populatie.