

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DROGA(DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y), PODMIOT(Y)
ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletten	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdabletten	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletten	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletten	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Cypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Czeska	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Republika Czeska	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Czeska	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Czeska	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Grecja	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Węgry	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Węgry	Sortis	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Węgry	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Węgry	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Irlandia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Irlandia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Włochy	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Włochy	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Łotwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Litwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Litwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Polska	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Polska	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Portugalia	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Portugalia	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Słowacka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Słowacka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Słowacka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Republika Słowacka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obłożone tablete	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obłożone tablete	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obłożone tablete	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obłożone tablete	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Hiszpania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Hiszpania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Hiszpania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Hiszpania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Hiszpania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Hiszpania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

<u>Państwo członkowskie UE/EOG</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Wielka Brytania	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne
Wielka Brytania	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Tabletki powlekane	Podanie doustne

ANEKS II

POPRAWKI DO CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWAŃ OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA

Poprawki do CHPL, oznakowań opakowań oraz ulotki dla pacjenta są ważne od momentu zatwierdzenia Decyzji Komisji.

Po zatwierdzeniu Decyzji Komisji, informacje dotyczące produktu leczniczego będą aktualizowane przez Władze Krajów Członkowskich.

**POPRAWKI UWZGLĘDNIONE W ODPOWIEDNICH PUNKTACH CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]
SORTIS 10, 10 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Hipercholesterolemia

Sortis jest stosowany jako uzupełnienie leczenia dietetycznego w celu obniżenia podwyższonego stężenia całkowitego cholesterolu, cholesterolu LDL, apolipoproteiny B i triglicerydów u ~~pacjentów~~ **dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 10 lat lub starszych** z hipercholesterolemią pierwotną, w tym heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną, lub z hiperlipidemią złożoną (mieszaną) (odpowiadającą hiperlipidemii typu IIa i IIb wg klasyfikacji Fredrickson'a) w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na stosowanie diety i innych niefarmakologicznych metod leczenia.

Sortis jest również stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu całkowitego i cholesterolu-LDL u ~~pacjentów~~ **dorosłych** z homozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii jako terapia dodana do innych sposobów terapii hipolipemizującej (np. afereza cholesterolu-LDL) lub wtedy, gdy taka terapia jest niedostępna.

Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym

Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których ryzyko pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego oceniane jest jako duże, wraz z działaniami mającymi na celu redukcję innych czynników ryzyka (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Stosowanie u dzieci

~~Stosowanie u dzieci powinno być prowadzone przez lekarzy specjalistów. Doświadczenie w tej grupie wiekowej jest ograniczone do niewielkiej grupy pacjentów (w wieku 4-17 lat) z ciężkimi dyslipidemiami, takimi jak homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna. Zalecana dawka początkowa w tej populacji pacjentów to 10 mg atorwastatyny na dobę. Dawka może być zwiększona do 80 mg na dobę w zależności od reakcji na leczenie i tolerancji leku. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów nie zostały ocenione.~~

Hipercholesterolemia:

Stosowanie leku u dzieci powinno odbywać się pod kontrolą lekarzy specjalistów doświadczonych w leczeniu hiperlipidemii u dzieci. Należy regularnie dokonywać oceny stanu zdrowia pacjentów pod kątem skuteczności leczenia.

W populacji pacjentów w wieku 10 lat lub starszych, zalecana dawka początkowa atorwastatyny wynosi 10 mg na dobę. Dawka może być zwiększona do 20 mg na dobę w zależności od reakcji na leczenie i tolerancji leku u dzieci. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci przyjmujących dawki wyższe niż 20 mg, co odpowiada około 0,5 mg/kg, są ograniczone.

Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku 6–10 lat są ograniczone. (patrz punkt 5.1) Nie zaleca się stosowania atorwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Stosowanie innych postaci farmaceutycznych/mocy tego produktu leczniczego może być bardziej odpowiednie w tej grupie pacjentów.

4.3 Przeciwwskazania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Stosowanie u dzieci

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na rozwój dzieci (patrz punkt 4.8).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Dzieci

Badania interakcji lekowych zostały przeprowadzone tylko u pacjentów dorosłych. Zakres interakcji u dzieci jest nieznany. W przypadku stosowania produktu u dzieci należy uwzględnić powyższe interakcje występujące u pacjentów dorosłych oraz ostrzeżenia podane w punkcie 4.4.

4.6 Ciąża i laktacja

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4.8 Działania niepożądane

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Dzieci

Baza danych bezpieczeństwa klinicznego zawiera dane dotyczące 249 dzieci leczonych atorwastatyną, spośród których 7 pacjentów było w wieku < 6 lat, 14 pacjentów w wieku 6–9 lat, a 228 pacjentów w wieku 10–17 lat.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: ból brzucha

Badania diagnostyczne

Często: zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi

Na podstawie dostępnych danych można się spodziewać, że częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci będą takie same jak u pacjentów dorosłych. Dane dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa u dzieci są ograniczone.

4.9 Przedawkowanie

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Dzieci

Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna u dzieci w wieku 6-17 lat

W 8-tygodniowym, otwartym badaniu dokonano oceny właściwości farmakokinetycznych, farmakodynamicznych oraz profilu bezpieczeństwa i tolerancji atorwastatyny u dzieci i młodzieży z genetycznie potwierdzoną heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i początkowym stężeniem LDL-C ≥ 4 mmol/l. Do badania włączono w sumie 39 dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Kohorta A liczyła 15 dzieci w wieku 6–12 lat w stadium 1 w skali Tannera. Kohorta B liczyła 24 dzieci w wieku 10–17 lat w stadium ≥ 2 w skali Tannera.

Początkowa dawka atorwastatyny w Kohorcie A wynosiła 5 mg w postaci tabletki do rozgryzania i żucia na dobę, a w Kohorcie B 10 mg w postaci tabletki na dobę. Dawka atorwastatyny była podwajana, jeśli u pacjenta nie osiągnięto docelowego stężenia LDL-C <3,35 mmol/l w tygodniu 4 oraz jeśli lek był dobrze tolerowany.

W tygodniu 2 u wszystkich pacjentów zaobserwowano zmniejszenie średnich wartości LDL-C, TC, VLDL-C i Apo B. U pacjentów, którym podawano dawkę podwójną, obserwowano dodatkowe zmniejszenie już po 2 tygodniach, podczas pierwszej oceny po zwiększeniu dawki. Średnie procentowe zmniejszenie wartości parametrów lipidów było podobne w obu kohortach, niezależnie od tego czy pacjenci przyjmowali dawkę początkową czy dawkę podwójną. W tygodniu 8 średnia procentowa zmiana w stosunku do początkowego stężenia LDL-C i TC wynosiła odpowiednio około 40% i 30% w całym zakresie dawkowania.

Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna u dzieci w wieku 10–17 lat

W podwójnie ślepych badaniu kontrolowanym placebo, po którym nastąpiła otwarta faza obserwacji, wzięło udział 187 chłopców i miesiączkujących dziewcząt w wieku 10–17 lat (średni wiek 14,1 lat) z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną (FH) lub ciężką hipercholesterolemią. Uczestników przydzielono losowo do grupy przyjmującej atorwastatinę (n=140) lub placebo (n=47) przez okres 26 tygodni. Przez kolejne 26 tygodni wszyscy uczestnicy przyjmowali atorwastatinę. Przez pierwsze 4 tygodnie podawano dawkę 10 mg atorwastatyny raz na dobę. Jeśli stężenie LDL-C wynosiło >3,36 mmol/l, dawkę zwiększano do 20 mg. Podczas trwającej 26 tygodni podwójnie ślepej fazy badania atorwastatyna znacząco zmniejszyła całkowite stężenie cholesterolu, cholesterolu LDL, triglicerydów i alipoproteiny B w osoczu. Średnia uzyskana wartość cholesterolu LDL wynosiła 3,38 mmol/l (zakres: 1,81 – 6,26 mmol/l) w grupie przyjmującej atorwastatinę, w porównaniu do 5,91 mmol/l (zakres: 3,93-9,96 mmol/l) w grupie placebo podczas 26-tygodniowej podwójnie ślepej fazy badania.

W dodatkowym badaniu atorwastatyny i kolestypolu u pacjentów w wieku 10–18 lat z hipercholesterolemią wykazano, że atorwastatyna (N=25) powodowała znaczne zmniejszenie stężenia LDL-C w 26 tygodniu ($p<0,05$) w porównaniu do kolestypolu (N=31).

W badaniu dotyczącym stosowania leku w wyjątkowych przypadkach (ang. compassionate use) u pacjentów z ciężką hipercholesterolemią (w tym hipercholesterolemią homozygotyczną) wzięło udział 46 dzieci leczonych atorwastatiną w dawce zależnej od reakcji na lek (niektórzy pacjenci otrzymywali 80 mg atorwastatyny na dobę). Badanie było prowadzone przez 3 lata: stężenie cholesterolu LDL zmniejszyło się o 36%.

Nie ustalono długoterminowej skuteczności leczenia atorwastatiną w okresie dziecięcym, skutkującej zmniejszeniem zachorowalności i śmiertelności u dorosłych.

Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych zniosła obowiązek zgłaszania wyników badań nad atorwastatiną u dzieci w wieku od 0 do poniżej 6 lat w leczeniu heterozygotycznej hipercholesterolemii i u dzieci w wieku od 0 do poniżej 18 lat w leczeniu homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej, hipercholesterolemii mieszanej, hipercholesterolemii pierwotnej oraz prewencji zdarzeń sercowo-naczyniowych (patrz punkt 4.2 Stosowanie u dzieci).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Szczegółne grupy pacjentów:

- Osoby w podeszłym wieku: stężenie atorwastatyny i jej aktywnych metabolitów w osoczu jest większe u zdrowych osób w podeszłym wieku niż u młodych dorosłych, zaś działanie zmniejszające stężenie lipidów było porównywalne w obu grupach.
- Dzieci: ~~nie ma danych farmakokinetycznych.~~ W otwartym, 8-tygodniowym badaniu z udziałem dzieci (w wieku 6–17 lat) w stadium 1 w skali Tannera (N=15) i stadium ≥ 2 w skali Tannera (N=24) z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i początkowym stężeniem LDL-C ≥ 4 mmol/l, podawano odpowiednio 5 lub 10 mg atorwastatyny w tabletkach do rozgryzania i żucia albo 10 lub 20 mg atorwastatyny w tabletkach powlekanych raz na dobę. Jedyną istotną współzmienną w populacyjnej analizie farmakokinetycznej atorwastatyny była masa ciała. Klirens atorwastatyny podawanej doustnie u dzieci był podobny do obserwowanego u pacjentów dorosłych po wykonaniu skalowania allometrycznego z uwzględnieniem masy ciała. Obserwowano spójne spadki stężenia LDL-C i TC w całym zakresie dawek atorwastatyny i o-hydroksyatorwastatyny.
- {Obecnie zatwierdzony tekst}.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.3 Okres ważności

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia narodowo]

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia narodowo]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[do uzupełnienia narodowo]

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]
SORTIS 20, 20 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Hipercholesterolemia

Sortis jest stosowany jako uzupełnienie leczenia dietetycznego w celu obniżenia podwyższonego stężenia całkowitego cholesterolu, cholesterolu LDL, apolipoproteiny B i triglicerydów u **pacjentów dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 10 lat lub starszych** z hipercholesterolemią pierwotną, w tym heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną, lub z hiperlipidemią złożoną (mieszaną) (odpowiadającą hiperlipidemii typu IIa i IIb wg klasyfikacji Fredrickson'a) w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na stosowanie diety i innych nefarmakologicznych metod leczenia.

Sortis jest również stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu całkowitego i cholesterolu-LDL u **pacjentów dorosłych** z homozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii jako terapia dodana do innych sposobów terapii hipolipemizującej (np. afereza cholesterolu-LDL) lub wtedy, gdy taka terapia jest niedostępna.

Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym

Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których ryzyko pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego oceniane jest jako duże, wraz z działaniami mającymi na celu redukcję innych czynników ryzyka (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Stosowanie u dzieci

~~Stosowanie u dzieci powinno być prowadzone przez lekarzy specjalistów. Doświadczenie w tej grupie wiekowej jest ograniczone do niewielkiej grupy pacjentów (w wieku 4-17 lat) z ciężkimi dyslipidemiami, takimi jak homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna. Zalecana dawka początkowa w tej populacji pacjentów to 10 mg atorwastatyny na dobę. Dawka może być zwiększona do 80 mg na dobę w zależności od reakcji na leczenie i tolerancji leku. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów nie zostały ocenione.~~

Hipercholesterolemia:

Stosowanie leku u dzieci powinno odbywać się pod kontrolą lekarzy specjalistów doświadczonych w leczeniu hiperlipidemii u dzieci. Należy regularnie dokonywać oceny stanu zdrowia pacjentów pod kątem skuteczności leczenia.

W populacji pacjentów w wieku 10 lat lub starszych, zalecana dawka początkowa atorwastatyny wynosi 10 mg na dobę. Dawka może być zwiększona do 20 mg na dobę w zależności od reakcji na leczenie i tolerancji leku u dzieci. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci przyjmujących dawki wyższe niż 20 mg, co odpowiada około 0,5 mg/kg, są ograniczone.

Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku 6–10 lat są ograniczone (patrz punkt 5.1). Nie zaleca się stosowania atorwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Stosowanie innych postaci farmaceutycznych/mocy tego produktu leczniczego może być bardziej odpowiednie w tej grupie pacjentów.

4.3 Przeciwwskazania

{Obecnie zatwierdzony tekst}..

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Stosowanie u dzieci

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na rozwój dzieci (patrz punkt 4.8).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Dzieci

Badania interakcji lekowych zostały przeprowadzone tylko u pacjentów dorosłych. Zakres interakcji u dzieci jest nieznany. W przypadku stosowania produktu u dzieci należy uwzględnić powyższe interakcje występujące u pacjentów dorosłych oraz ostrzeżenia podane w punkcie 4.4.

4.6 Ciąża i laktacja

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4.8 Działania niepożądane

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Dzieci

Baza danych bezpieczeństwa klinicznego zawiera dane dotyczące 249 dzieci leczonych atorwastatyną, spośród których 7 pacjentów było w wieku < 6 lat, 14 pacjentów w wieku 6–9 lat, a 228 pacjentów w wieku 10–17 lat.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: ból brzucha

Badania diagnostyczne

Często: zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi

Na podstawie dostępnych danych można się spodziewać, że częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci będą takie same jak u pacjentów dorosłych. Dane dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa u dzieci są ograniczone.

4.9 Przedawkowanie

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Dzieci

Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna u dzieci w wieku 6-17 lat

W 8-tygodniowym, otwartym badaniu dokonano oceny właściwości farmakokinetycznych, farmakodynamicznych oraz profilu bezpieczeństwa i tolerancji atorwastatyny u dzieci i młodzieży z genetycznie potwierdzoną heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i początkowym stężeniem LDL-C ≥ 4 mmol/l. Do badania włączono w sumie 39 dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Kohorta A liczyła 15 dzieci w wieku 6–12 lat w stadium 1 w skali Tannera. Kohorta B liczyła 24 dzieci w wieku 10–17 lat w stadium ≥ 2 w skali Tannera.

Początkowa dawka atorwastatyny w Kohorcie A wynosiła 5 mg w postaci tabletki do rozgryzania i żucia na dobę, a w Kohorcie B 10 mg w postaci tabletki na dobę. Dawka atorwastatyny była podwajana, jeśli u pacjenta nie osiągnięto docelowego stężenia LDL-C <3,35 mmol/l w tygodniu 4 oraz jeśli lek był dobrze tolerowany.

W tygodniu 2 u wszystkich pacjentów zaobserwowano zmniejszenie średnich wartości LDL-C, TC, VLDL-C i Apo B. U pacjentów, którym podawano dawkę podwójną, obserwowano dodatkowe zmniejszenie już po 2 tygodniach, podczas pierwszej oceny po zwiększeniu dawki. Średnie procentowe zmniejszenie wartości parametrów lipidów było podobne w obu kohortach, niezależnie od tego czy pacjenci przyjmowali dawkę początkową czy dawkę podwójną. W tygodniu 8 średnia procentowa zmiana w stosunku do początkowego stężenia LDL-C i TC wynosiła odpowiednio około 40% i 30% w całym zakresie dawkowania.

Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna u dzieci w wieku 10–17 lat

W podwójnie ślepych badaniu kontrolowanym placebo, po którym nastąpiła otwarta faza obserwacji, wzięło udział 187 chłopców i miesiączkujących dziewcząt w wieku 10–17 lat (średni wiek 14,1 lat) z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną (FH) lub ciężką hipercholesterolemią. Uczestników przydzielono losowo do grupy przyjmującej atorwastatinę (n=140) lub placebo (n=47) przez okres 26 tygodni. Przez kolejne 26 tygodni wszyscy uczestnicy przyjmowali atorwastatinę. Przez pierwsze 4 tygodnie podawano dawkę 10 mg atorwastatyny raz na dobę. Jeśli stężenie LDL-C wynosiło $>3,36$ mmol/l, dawkę zwiększano do 20 mg. Podczas trwającej 26 tygodni podwójnie ślepej fazy badania atorwastatyna znacząco zmniejszyła całkowite stężenie cholesterolu, cholesterolu LDL, triglicerydów i alipoproteiny B w osoczu. Średnia uzyskana wartość cholesterolu LDL wynosiła 3,38 mmol/l (zakres: 1,81 – 6,26 mmol/l) w grupie przyjmującej atorwastatinę, w porównaniu do 5,91 mmol/l (zakres: 3,93-9,96 mmol/l) w grupie placebo podczas 26-tygodniowej podwójnie ślepej fazy badania.

W dodatkowym badaniu atorwastatyny i kolestypolu u pacjentów w wieku 10–18 lat z hipercholesterolemią wykazano, że atorwastatyna (N=25) powodowała znaczne zmniejszenie stężenia LDL-C w 26 tygodniu ($p<0,05$) w porównaniu do kolestypolu (N=31).

W badaniu dotyczącym stosowania leku w wyjątkowych przypadkach (ang. compassionate use) u pacjentów z ciężką hipercholesterolemią (w tym hipercholesterolemią homozygotyczną) wzięło udział 46 dzieci leczonych atorwastatiną w dawce zależnej od reakcji na lek (niektórzy pacjenci otrzymywali 80 mg atorwastatyny na dobę). Badanie było prowadzone przez 3 lata: stężenie cholesterolu LDL zmniejszyło się o 36%.

Nie ustalono długoterminowej skuteczności leczenia atorwastatiną w okresie dziecięcym, skutkującej zmniejszeniem zachorowalności i śmiertelności u dorosłych.

Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych zniosła obowiązek zgłaszania wyników badań nad atorwastatiną u dzieci w wieku od 0 do poniżej 6 lat w leczeniu heterozygotycznej hipercholesterolemii i u dzieci w wieku od 0 do poniżej 18 lat w leczeniu homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej, hipercholesterolemii mieszanej, hipercholesterolemii pierwotnej oraz prewencji zdarzeń sercowo-naczyniowych (, patrz punkt 4.2 Stosowanie u dzieci).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Szczegółne grupy pacjentów:

- Osoby w podeszłym wieku: stężenie atorwastatyny i jej aktywnych metabolitów w osoczu jest większe u zdrowych osób w podeszłym wieku niż u młodych dorosłych, zaś działanie zmniejszające stężenie lipidów było porównywalne w obu grupach.
- Dzieci: ~~nie ma danych farmakokinetycznych.~~ W otwartym, 8-tygodniowym badaniu z udziałem dzieci (w wieku 6–17 lat) w stadium 1 w skali Tannera (N=15) i stadium ≥ 2 w skali Tannera (N=24) z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i początkowym stężeniem LDL-C ≥ 4 mmol/l, podawano odpowiednio 5 lub 10 mg atorwastatyny w tabletkach do rozgryzania i żucia albo 10 lub 20 mg atorwastatyny w tabletkach powlekanych raz na dobę. Jedyną istotną współzmienną w populacyjnej analizie farmakokinetycznej atorwastatyny była masa ciała. Klirens atorwastatyny podawanej doustnie u dzieci był podobny do obserwowanego u pacjentów dorosłych po wykonaniu skalowania allometrycznego z uwzględnieniem masy ciała. Obserwowano spójne spadki stężenia LDL-C i TC w całym zakresie dawek atorwastatyny i o-hydroksyatorwastatyny.
- {Obecnie zatwierdzony tekst}.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.3 Okres ważności

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia narodowo]

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia narodowo]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[do uzupełnienia narodowo]

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]
SORTIS 40, 40 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Hipercholesterolemia

Sortis jest stosowany jako uzupełnienie leczenia dietetycznego w celu obniżenia podwyższonego stężenia całkowitego cholesterolu, cholesterolu LDL, apolipoproteiny B i triglicerydów u ~~pacjentów~~ **dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 10 lat lub starszych** z hipercholesterolemią pierwotną, w tym heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną, lub z hiperlipidemią złożoną (mieszaną) (odpowiadającą hiperlipidemii typu IIa i IIb wg klasyfikacji Fredrickson'a) w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na stosowanie diety i innych niefarmakologicznych metod leczenia.

Sortis jest również stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu całkowitego i cholesterolu-LDL u ~~pacjentów~~ **dorosłych** z homozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii jako terapia dodana do innych sposobów terapii hipolipemizującej (np. afereza cholesterolu-LDL) lub wtedy, gdy taka terapia jest niedostępna.

Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym

Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których ryzyko pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego oceniane jest jako duże, wraz z działaniami mającymi na celu redukcję innych czynników ryzyka (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Stosowanie u dzieci

~~Stosowanie u dzieci powinno być prowadzone przez lekarzy specjalistów.~~

~~Doświadczenie w tej grupie wiekowej jest ograniczone do niewielkiej grupy pacjentów (w wieku 4-17 lat) z ciężkimi dyslipidemiami, takimi jak homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna. Zalecana dawka początkowa w tej populacji pacjentów to 10 mg atorwastatyny na dobę. Dawka może być zwiększona do 80 mg na dobę w zależności od reakcji na leczenie i tolerancji leku. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów nie zostały ocenione.~~

Hipercholesterolemia:

Stosowanie leku u dzieci powinno odbywać się pod kontrolą lekarzy specjalistów doświadczonych w leczeniu hiperlipidemii u dzieci. Należy regularnie dokonywać oceny stanu zdrowia pacjentów pod kątem skuteczności leczenia.

W populacji pacjentów w wieku 10 lat lub starszych, zalecana dawka początkowa atorwastatyny wynosi 10 mg na dobę. Dawka może być zwiększona do 20 mg na dobę w zależności od reakcji na leczenie i tolerancji leku u dzieci. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci przyjmujących dawki wyższe niż 20 mg, co odpowiada około 0,5 mg/kg, są ograniczone.

Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku 6–10 lat są ograniczone (patrz punkt 5.1). Nie zaleca się stosowania atorwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Stosowanie innych postaci farmaceutycznych/mocy tego produktu leczniczego może być bardziej odpowiednie w tej grupie pacjentów.

4.3 Przeciwwskazania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Stosowanie u dzieci

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na rozwój dzieci (patrz punkt 4.8).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Dzieci

Badania interakcji lekowych zostały przeprowadzone tylko u pacjentów dorosłych. Zakres interakcji u dzieci jest nieznany. W przypadku stosowania produktu u dzieci należy uwzględnić powyższe interakcje występujące u pacjentów dorosłych oraz ostrzeżenia podane w punkcie 4.4.

4.6 Ciąża i laktacja

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4.8 Działania niepożądane

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Dzieci

Baza danych bezpieczeństwa klinicznego zawiera dane dotyczące 249 dzieci leczonych atorwastatyną, spośród których 7 pacjentów było w wieku < 6 lat, 14 pacjentów w wieku 6–9 lat, a 228 pacjentów w wieku 10–17 lat.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: ból brzucha

Badania diagnostyczne

Często: zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi

Na podstawie dostępnych danych można się spodziewać, że częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci będą takie same jak u pacjentów dorosłych. Dane dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa u dzieci są ograniczone.

4.9 Przedawkowanie

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Dzieci

Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna u dzieci w wieku 6-17 lat

W 8-tygodniowym, otwartym badaniu dokonano oceny właściwości farmakokinetycznych, farmakodynamicznych oraz profilu bezpieczeństwa i tolerancji atorwastatyny u dzieci i młodzieży z genetycznie potwierdzoną heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i początkowym stężeniem LDL-C ≥ 4 mmol/l. Do badania włączono w sumie 39 dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Kohorta A liczyła 15 dzieci w wieku 6–12 lat w stadium 1 w skali Tannera. Kohorta B liczyła 24 dzieci w wieku 10–17 lat w stadium ≥ 2 w skali Tannera.

Początkowa dawka atorwastatyny w Kohorcie A wynosiła 5 mg w postaci tabletki do rozgryzania i żucia na dobę, a w Kohorcie B 10 mg w postaci tabletki na dobę. Dawka atorwastatyny była podwajana, jeśli u pacjenta nie osiągnięto docelowego stężenia LDL-C <3,35 mmol/l w tygodniu 4 oraz jeśli lek był dobrze tolerowany.

W tygodniu 2 u wszystkich pacjentów zaobserwowano zmniejszenie średnich wartości LDL-C, TC, VLDL-C i Apo B. U pacjentów, którym podawano dawkę podwójną, obserwowano dodatkowe zmniejszenie już po 2 tygodniach, podczas pierwszej oceny po zwiększeniu dawki. Średnie procentowe zmniejszenie wartości parametrów lipidów było podobne w obu kohortach, niezależnie od tego czy pacjenci przyjmowali dawkę początkową czy dawkę podwójną. W tygodniu 8 średnia procentowa zmiana w stosunku do początkowego stężenia LDL-C i TC wynosiła odpowiednio około 40% i 30% w całym zakresie dawkowania.

Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna u dzieci w wieku 10–17 lat

W podwójnie ślepych badaniu kontrolowanym placebo, po którym nastąpiła otwarta faza obserwacji, wzięło udział 187 chłopców i miesiączkujących dziewcząt w wieku 10–17 lat (średni wiek 14,1 lat) z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną (FH) lub ciężką hipercholesterolemią. Uczestników przydzielono losowo do grupy przyjmującej atorwastatinę (n=140) lub placebo (n=47) przez okres 26 tygodni. Przez kolejne 26 tygodni wszyscy uczestnicy przyjmowali atorwastatinę. Przez pierwsze 4 tygodnie podawano dawkę 10 mg atorwastatyny raz na dobę. Jeśli stężenie LDL-C wynosiło >3,36 mmol/l, dawkę zwiększano do 20 mg. Podczas trwającej 26 tygodni podwójnie ślepej fazy badania atorwastatyna znacząco zmniejszyła całkowite stężenie cholesterolu, cholesterolu LDL, triglicerydów i alipoproteiny B w osoczu. Średnia uzyskana wartość cholesterolu LDL wynosiła 3,38 mmol/l (zakres: 1,81 – 6,26 mmol/l) w grupie przyjmującej atorwastatinę, w porównaniu do 5,91 mmol/l (zakres: 3,93-9,96 mmol/l) w grupie placebo podczas 26-tygodniowej podwójnie ślepej fazy badania.

W dodatkowym badaniu atorwastatyny i kolestypolu u pacjentów w wieku 10–18 lat z hipercholesterolemią wykazano, że atorwastatyna (N=25) powodowała znaczne zmniejszenie stężenia LDL-C w 26 tygodniu ($p<0,05$) w porównaniu do kolestypolu (N=31).

W badaniu dotyczącym stosowania leku w wyjątkowych przypadkach (ang. compassionate use) u pacjentów z ciężką hipercholesterolemią (w tym hipercholesterolemią homozygotyczną) wzięło udział 46 dzieci leczonych atorwastatiną w dawce zależnej od reakcji na lek (niektórzy pacjenci otrzymywali 80 mg atorwastatyny na dobę). Badanie było prowadzone przez 3 lata: stężenie cholesterolu LDL zmniejszyło się o 36%.

Nie ustalono długoterminowej skuteczności leczenia atorwastatiną w okresie dziecięcym, skutkującej zmniejszeniem zachorowalności i śmiertelności u dorosłych.

Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych zniosła obowiązek zgłaszania wyników badań nad atorwastatiną u dzieci w wieku od 0 do poniżej 6 lat w leczeniu heterozygotycznej hipercholesterolemii i u dzieci w wieku od 0 do poniżej 18 lat w leczeniu homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej, hipercholesterolemii mieszanej, hipercholesterolemii pierwotnej oraz prewencji zdarzeń sercowo-naczyniowych (, patrz punkt 4.2 Stosowanie u dzieci).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Szczególne grupy pacjentów:

- Osoby w podeszłym wieku: stężenie atorwastatyny i jej aktywnych metabolitów w osoczu jest większe u zdrowych osób w podeszłym wieku niż u młodych dorosłych, zaś działanie zmniejszające stężenie lipidów było porównywalne w obu grupach.
- Dzieci: ~~nie ma danych farmakokinetycznych.~~ W otwartym, 8-tygodniowym badaniu z udziałem dzieci (w wieku 6–17 lat) w stadium 1 w skali Tannera (N=15) i stadium ≥ 2 w skali Tannera (N=24) z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i początkowym stężeniem LDL-C ≥ 4 mmol/l, podawano odpowiednio 5 lub 10 mg atorwastatyny w tabletkach do rozgryzania i żucia albo 10 lub 20 mg atorwastatyny w tabletkach powlekanych raz na dobę. Jedyną istotną współzmienną w populacyjnej analizie farmakokinetycznej atorwastatyny była masa ciała. Klirens atorwastatyny podawanej doustnie u dzieci był podobny do obserwowanego u pacjentów dorosłych po wykonaniu skalowania allometrycznego z uwzględnieniem masy ciała. Obserwowano spójne spadki stężenia LDL-C i TC w całym zakresie dawek atorwastatyny i o-hydroksyatorwastatyny.
- {Obecnie zatwierdzony tekst}.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.3 Okres ważności

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia narodowo]

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia narodowo]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[do uzupełnienia narodowo]

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]
SORTIS 80, 80 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Hipercholesterolemia

Sortis jest stosowany jako uzupełnienie leczenia dietetycznego w celu obniżenia podwyższonego stężenia całkowitego cholesterolu, cholesterolu LDL, apolipoproteiny B i triglicerydów u ~~pacjentów~~ **dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 10 lat lub starszych** z hipercholesterolemią pierwotną, w tym heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną, lub z hiperlipidemią złożoną (mieszaną) (odpowiadającą hiperlipidemii typu IIa i IIb wg klasyfikacji Fredrickson'a) w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na stosowanie diety i innych niefarmakologicznych metod leczenia.

Sortis jest również stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu całkowitego i cholesterolu-LDL u ~~pacjentów~~ **dorosłych** z homozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii jako terapia dodana do innych sposobów terapii hipolipemizującej (np. afereza cholesterolu-LDL) lub wtedy, gdy taka terapia jest niedostępna.

Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym

Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których ryzyko pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego oceniane jest jako duże, wraz z działaniami mającymi na celu redukcję innych czynników ryzyka (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Stosowanie u dzieci

~~Stosowanie u dzieci powinno być prowadzone przez lekarzy specjalistów.~~

~~Doświadczenie w tej grupie wiekowej jest ograniczone do niewielkiej grupy pacjentów (w wieku 4-17 lat) z ciężkimi dyslipidemiami, takimi jak homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna. Zalecana dawka początkowa w tej populacji pacjentów to 10 mg atorwastatyny na dobę. Dawka może być zwiększona do 80 mg na dobę w zależności od reakcji na leczenie i tolerancji leku. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów nie zostały ocenione.~~

Hipercholesterolemia:

Stosowanie leku u dzieci powinno odbywać się pod kontrolą lekarzy specjalistów doświadczonych w leczeniu hiperlipidemii u dzieci. Należy regularnie dokonywać oceny stanu zdrowia pacjentów pod kątem skuteczności leczenia.

W populacji pacjentów w wieku 10 lat lub starszych, zalecana dawka początkowa atorwastatyny wynosi 10 mg na dobę. Dawka może być zwiększona do 20 mg na dobę w zależności od reakcji na leczenie i tolerancji leku u dzieci. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci przyjmujących dawki wyższe niż 20 mg, co odpowiada około 0,5 mg/kg, są ograniczone.

Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku 6–10 lat są ograniczone (patrz punkt 5.1). Nie zaleca się stosowania atorwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Stosowanie innych postaci farmaceutycznych/mocy tego produktu leczniczego może być bardziej odpowiednie w tej grupie pacjentów.

4.3 Przeciwwskazania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Stosowanie u dzieci

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na rozwój dzieci (patrz punkt 4.8).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Dzieci

Badania interakcji lekowych zostały przeprowadzone tylko u pacjentów dorosłych. Zakres interakcji u dzieci jest nieznany. W przypadku stosowania produktu u dzieci należy uwzględnić powyższe interakcje występujące u pacjentów dorosłych oraz ostrzeżenia podane w punkcie 4.4.

4.6 Ciąża i laktacja

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4.8 Działania niepożądane

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Dzieci

Baza danych bezpieczeństwa klinicznego zawiera dane dotyczące 249 dzieci leczonych atorwastatyną, spośród których 7 pacjentów było w wieku < 6 lat, 14 pacjentów w wieku 6–9 lat, a 228 pacjentów w wieku 10–17 lat.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: ból brzucha

Badania diagnostyczne

Często: zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi

Na podstawie dostępnych danych można się spodziewać, że częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci będą takie same jak u pacjentów dorosłych. Dane dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa u dzieci są ograniczone.

4.9 Przedawkowanie

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Dzieci

Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna u dzieci w wieku 6-17 lat

W 8-tygodniowym, otwartym badaniu dokonano oceny właściwości farmakokinetycznych, farmakodynamicznych oraz profilu bezpieczeństwa i tolerancji atorwastatyny u dzieci i młodzieży z genetycznie potwierdzoną heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i początkowym stężeniem LDL-C ≥ 4 mmol/l. Do badania włączono w sumie 39 dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Kohorta A liczyła 15 dzieci w wieku 6–12 lat w stadium 1 w skali Tannera. Kohorta B liczyła 24 dzieci w wieku 10–17 lat w stadium ≥ 2 w skali Tannera.

Początkowa dawka atorwastatyny w Kohorcie A wynosiła 5 mg w postaci tabletki do rozgryzania i żucia na dobę, a w Kohorcie B 10 mg w postaci tabletki na dobę. Dawka atorwastatyny była podwajana, jeśli u pacjenta nie osiągnięto docelowego stężenia LDL-C <3,35 mmol/l w tygodniu 4 oraz jeśli lek był dobrze tolerowany.

W tygodniu 2 u wszystkich pacjentów zaobserwowano zmniejszenie średnich wartości LDL-C, TC, VLDL-C i Apo B. U pacjentów, którym podawano dawkę podwójną, obserwowano dodatkowe zmniejszenie już po 2 tygodniach, podczas pierwszej oceny po zwiększeniu dawki. Średnie procentowe zmniejszenie wartości parametrów lipidów było podobne w obu kohortach, niezależnie od tego czy pacjenci przyjmowali dawkę początkową czy dawkę podwójną. W tygodniu 8 średnia procentowa zmiana w stosunku do początkowego stężenia LDL-C i TC wynosiła odpowiednio około 40% i 30% w całym zakresie dawkowania.

Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna u dzieci w wieku 10–17 lat

W podwójnie ślepych badaniu kontrolowanym placebo, po którym nastąpiła otwarta faza obserwacji, wzięło udział 187 chłopców i miesiączkujących dziewcząt w wieku 10–17 lat (średni wiek 14,1 lat) z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną (FH) lub ciężką hipercholesterolemią. Uczestników przydzielono losowo do grupy przyjmującej atorwastatinę (n=140) lub placebo (n=47) przez okres 26 tygodni. Przez kolejne 26 tygodni wszyscy uczestnicy przyjmowali atorwastatinę. Przez pierwsze 4 tygodnie podawano dawkę 10 mg atorwastatyny raz na dobę. Jeśli stężenie LDL-C wynosiło $>3,36$ mmol/l, dawkę zwiększano do 20 mg. Podczas trwającej 26 tygodni podwójnie ślepej fazy badania atorwastatyna znacząco zmniejszyła całkowite stężenie cholesterolu, cholesterolu LDL, triglicerydów i alipoproteiny B w osoczu. Średnia uzyskana wartość cholesterolu LDL wynosiła 3,38 mmol/l (zakres: 1,81 – 6,26 mmol/l) w grupie przyjmującej atorwastatinę, w porównaniu do 5,91 mmol/l (zakres: 3,93-9,96 mmol/l) w grupie placebo podczas 26-tygodniowej podwójnie ślepej fazy badania.

W dodatkowym badaniu atorwastatyny i kolestypolu u pacjentów w wieku 10–18 lat z hipercholesterolemią wykazano, że atorwastatyna (N=25) powodowała znaczne zmniejszenie stężenia LDL-C w 26 tygodniu ($p<0,05$) w porównaniu do kolestypolu (N=31).

W badaniu dotyczącym stosowania leku w wyjątkowych przypadkach (ang. compassionate use) u pacjentów z ciężką hipercholesterolemią (w tym hipercholesterolemią homozygotyczną) wzięło udział 46 dzieci leczonych atorwastatiną w dawce zależnej od reakcji na lek (niektórzy pacjenci otrzymywali 80 mg atorwastatyny na dobę). Badanie było prowadzone przez 3 lata: stężenie cholesterolu LDL zmniejszyło się o 36%.

Nie ustalono długoterminowej skuteczności leczenia atorwastatiną w okresie dziecięcym, skutkującej zmniejszeniem zachorowalności i śmiertelności u dorosłych.

Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych zniosła obowiązek zgłaszania wyników badań nad atorwastatiną u dzieci w wieku od 0 do poniżej 6 lat w leczeniu heterozygotycznej hipercholesterolemii i u dzieci w wieku od 0 do poniżej 18 lat w leczeniu homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej, hipercholesterolemii mieszanej, hipercholesterolemii pierwotnej oraz prewencji zdarzeń sercowo-naczyniowych (patrz punkt 4.2 Stosowanie u dzieci).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Szczególne grupy pacjentów:

- Osoby w podeszłym wieku: stężenie atorwastatyny i jej aktywnych metabolitów w osoczu jest większe u zdrowych osób w podeszłym wieku niż u młodych dorosłych, zaś działanie zmniejszające stężenie lipidów było porównywalne w obu grupach.
- Dzieci: ~~nie ma danych farmakokinetycznych.~~ W otwartym, 8-tygodniowym badaniu z udziałem dzieci (w wieku 6–17 lat) w stadium 1 w skali Tannera (N=15) i stadium ≥ 2 w skali Tannera (N=24) z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną i początkowym stężeniem LDL-C ≥ 4 mmol/l, podawano odpowiednio 5 lub 10 mg atorwastatyny w tabletkach do rozgryzania i żucia albo 10 lub 20 mg atorwastatyny w tabletkach powlekanych raz na dobę. Jedyną istotną współzmienną w populacyjnej analizie farmakokinetycznej atorwastatyny była masa ciała. Klirens atorwastatyny podawanej doustnie u dzieci był podobny do obserwowanego u pacjentów dorosłych po wykonaniu skalowania allometrycznego z uwzględnieniem masy ciała. Obserwowano spójne spadki stężenia LDL-C i TC w całym zakresie dawek atorwastatyny i o-hydroksyatorwastatyny.
- {Obecnie zatwierdzony tekst}.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.3 Okres ważności

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia narodowo]

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[do uzupełnienia narodowo]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[do uzupełnienia narodowo]

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

**POPRAWKI UWZGLĘDNIONE W ODPOWIEDNICH PUNKTACH ULOTKI DLA
PACJENTA**

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SORTIS, 10 mg, tabletki powlekane
Atorwastatyna w postaci trójwodnej soli wapniowej
[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Sortis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sortis
3. Jak stosować Sortis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sortis
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SORTIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SORTIS

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

3. JAK STOSOWAĆ SORTIS

Zazwyczaj stosowana dawka leku Sortis **u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych** to 10 mg na dobę. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach co najmniej 4-tygodniowych. Maksymalna dawka leku Sortis to 80 mg raz na dobę **dla dorosłych i 20 mg raz na dobę dla dzieci.**

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SORTIS

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sortis

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Lek jest dostępny w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg, 10 mg, 20 mg i 40 mg oraz tabletek powlekanych 10 mg, 20 mg, 40 mg i 80 mg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRR}

[do uzupełnienia narodowo]

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SORTIS, 20 mg, tabletki powlekane
Atorwastatyna w postaci trójwodnej soli wapniowej
[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Sortis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sortis
3. Jak stosować Sortis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sortis
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SORTIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SORTIS

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

3. JAK STOSOWAĆ SORTIS

Zazwyczaj stosowana dawka leku Sortis **u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych** to 10 mg na dobę. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach co najmniej 4-tygodniowych. Maksymalna dawka leku Sortis to 80 mg raz na dobę **dla dorosłych i 20 mg raz na dobę dla dzieci.**

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SORTIS

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sortis

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Lek jest dostępny w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg, 10 mg, 20 mg i 40 mg oraz tabletek powlekanych 10 mg, 20 mg, 40 mg i 80 mg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRR}

[do uzupełnienia narodowo]

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SORTIS, 40 mg, tabletki powlekane
Atorwastatyna w postaci trójwodnej soli wapniowej
[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Sortis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sortis
3. Jak stosować Sortis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sortis
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SORTIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SORTIS

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

3. JAK STOSOWAĆ SORTIS

Zazwyczaj stosowana dawka leku Sortis **u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych** to 10 mg na dobę. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach co najmniej 4-tygodniowych. Maksymalna dawka leku Sortis to 80 mg raz na **dobę dla dorosłych i 20 mg raz na dobę dla dzieci**.

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SORTIS

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sortis

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Lek jest dostępny w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg, 10 mg, 20 mg i 40 mg oraz tabletek powlekanych 10 mg, 20 mg, 40 mg i 80 mg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRR}

[do uzupełnienia narodowo]

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SORTIS, 80 mg, tabletki powlekane
Atorwastatyna w postaci trójwodnej soli wapniowej
[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Sortis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sortis
3. Jak stosować Sortis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sortis
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SORTIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SORTIS

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

3. JAK STOSOWAĆ SORTIS

Zazwyczaj stosowana dawka leku Sortis **u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat lub starszych** to 10 mg na dobę. Dawka ta w razie potrzeby może być zwiększana przez lekarza aż do dawki odpowiedniej dla pacjenta. Lekarz dostosowuje dawkę leku w odstępach co najmniej 4-tygodniowych. Maksymalna dawka leku Sortis to 80 mg raz na dobę **dla dorosłych i 20 mg raz na dobę dla dzieci.**

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SORTIS

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sortis

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Lek jest dostępny w postaci tabletek do rozgryzania i żucia 5 mg, 10 mg, 20 mg i 40 mg oraz tabletek powlekanych 10 mg, 20 mg, 40 mg i 80 mg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{email}>

[Patrz Aneks I- do uzupełnienia narodowo]

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

{Obecnie zatwierdzony tekst}.

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRR}

[do uzupełnienia narodowo]

ANEKS III

WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Narodowe Władze ds. Zdrowia muszą zapewnić, że podmiot odpowiedzialny spełni następujące warunki:

- Złożenie Planu Zarządzania Ryzykiem (lub jego aktualizacji) dla produktu leczniczego Sortis na poziomie narodowym uwzględniając nowe dane pediatryczne i zalecenia CHMP. Plan Zarządzania Ryzykiem powinien zawierać informację dotyczącą trwającego badania A2581173 (3-letnie badanie dotyczące bezpieczeństwa oraz następujące po nim badanie skuteczności leczenia atorwastatyną u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do mniej niż 18 lat z heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną).
- Ponowne rozpoczęcie cyklu składania okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dla produktu leczniczego Sortis będzie się odbywało w następujący sposób:
 - o 6-miesięczny PSUR składany przez okres 2 lat od dnia wprowadzenia wskazania pediatrycznego w UE.
 - o Roczny PSUR składany przez kolejne 2 lata
 - o Następnie, składanie PSUR co 3 lata.

Okresowy raport o bezpieczeństwie (PSUR) powinien koncentrować się na informacjach dotyczących wskazania pediatrycznego