

ANEXA I

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA FARMACEUTICĂ,
CONCENTRAȚIILE PRODUSELOR MEDICAMENTOASE, CALEA DE ADMINISTRARE,
SOLICITANȚII/DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE
MEMBRE**

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletten	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdabletten	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletten	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletten	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Cipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Cipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Cipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Republica Cehă	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Republica Cehă	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Republica Cehă	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Republica Cehă	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Danemarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Danemarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Danemarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Danemarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Finlanda	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Ungaria	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Ungaria	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Ungaria	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Ungaria	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Ungaria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Ungaria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Ungaria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Ungaria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Islanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Islanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Islanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Islanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Pfizer Italy S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Italia	Pfizer Italy S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Pfizer Italy S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Pfizer Italy S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Pfizer Italy S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Italia	Pfizer Italy S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Pfizer Italy S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Pfizer Italy S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Letonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Letonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Letonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Letonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Lituania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Lituania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Lituania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Lituania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Polonia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Polonia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Polonia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Polonia	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Portugalia	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
România	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
România	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
România	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
România	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Republica Slovacă	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Republica Slovacă	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Republica Slovacă	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Republica Slovacă	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Spania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Spania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Spania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Comprimat filmate	Administrare orală
Spania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Comprimat filmate	Administrare orală
Spania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Comprimat filmate	Administrare orală
Spania	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Comprimat filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Spania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Spania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală

<u>Stat Membru UE/SEE</u>	<u>Deținătorul autorizației de punere pe piață.</u>	<u>Numele inventat Numele</u>	<u>Concentrație</u>	<u>Formă Farmaceutică</u>	<u>Cale de administrare</u>
Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Marea Britanie	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Marea Britanie	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Marea Britanie	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Marea Britanie	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

ANEXA II

**MODIFICAREA REZUMATULUI
CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, A ETICHETĂRII ȘI A
PROSPECTULUI**

**Aceste modificări de RCP, Etichetare și Prospect sunt valide din momentul emiterii Deciziei
Comisiei**

**După emiterea Deciziei Comisiei, Autoritățile Competente din Statele Membre vor actualiza
informațiile referitoare la medicament conform cerințelor**

**MODIFICĂRI CE VOR FI INCLUSE ÎN SECȚIUNILE RELEVANTE ALE REZUMATULUI
CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

{NUMELE PRODUSULUI} **10 mg comprimate filmate**

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Hipercolesterolemie

{NUMELE PRODUSULUI} este indicat ca adjuvant al dietei pentru scăderea valorilor crescute ale colesterolului total, LDL-colesterolului, apolipoproteinei-B și trigliceridelor, la ~~pacienții~~ **adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani sau peste** cu hipercolesterolemie primară, inclusiv hipercolesterolemia familială (variante heterozigotă) sau hiperlipidemie mixtă (corespunzătoare tipului IIa și IIb conform clasificării Fredrickson) când dieta și alte măsuri non-farmacologice nu au un efect satisfăcător.

De asemenea, {NUMELE PRODUSULUI} este indicat pentru reducerea colesterolului total și a LDL-colesterolului la ~~pacienții~~ **adulții** cu hipercolesterolemie familială homozigotă, ca terapie adjuvantă altor tratamente hipolipemice (de exemplu, afereza LDL) sau când aceste tratamente nu sunt disponibile.

Prevenția bolii cardiovasculare

Prevenția evenimentelor cardiovasculare la pacienții estimați a avea un risc crescut pentru un prim eveniment cardiovascular (vezi pct. 5.1), ca adjuvant pentru corectarea altor factori de risc.

4.2 Doze și mod de administrare

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Utilizarea la copii și adolescenți

~~Tratamentul la copii și adolescenți se face numai de către medici de specialitate. Experiența la copii și adolescenți este limitată la un număr mic de pacienți (cu vârsta între 4 și 17 ani), cu dislipidemii severe, cum este hipercolesterolemia familială homozigotă. Doza inițială recomandată la această grupă de pacienți este de 10 mg atorvastatină pe zi. Doza poate fi crescută la 80 mg atorvastatină pe zi, în funcție de răspuns și tolerabilitate. La această grupă de pacienți nu au fost evaluate datele de siguranță privitoare la influența asupra dezvoltării.~~

Hipercolesterolemia:

Tratamentul la copii și adolescenți se face numai de către medici de specialitate cu experiență în tratarea hiperlipidemiei la copii și adolescenți, iar pacienții trebuie re-evaluați în mod periodic pentru a se aprecia progresul.

Pentru pacienții cu vârsta de 10 ani și peste, doza inițială recomandată este de 10 mg pe zi care poate fi crescută până la 20 mg pe zi. La pacienții pediatrici ajustarea dozei trebuie realizată în funcție de răspunsul individual și tolerabilitate. Datele privind siguranța la pacienții pediatrici tratați cu doze mai mari de 20 mg, care corespund la aproximativ 0,5 mg/kg sunt limitate.

Experiența la copii cu vârsta între 6 și 10 ani, este limitată (vezi pct. 5.1). Atorvastatina nu este indicată în tratamentul pacienților cu vârsta sub 10 ani.

Pentru acest grup de vârstă pot fi mai adecvate alte forme farmaceutice/concentrații.

4.3 Contraindicații

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța dezvoltării la copii și adolescenți nu a fost stabilită (vezi pct. 4.8).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Copii și adolescenți

Studii de interacțiune medicamentoasă au fost realizate doar la adulți. Nu se cunoaște extinderea interacțiunilor la copii și adolescenți. Interacțiunile menționate mai sus pentru adulți și atenționările de la pct. 4.4 trebuie luate în considerare la copii și adolescenți

4.6 Sarcina și alăptarea

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4.8 Reacții adverse

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Copii și adolescenți

Baza de date referitoare la siguranța din studii clinice cuprinde date privind siguranța de la 249 de pacienți pediatrici la care s-a administrat atorvastatină, dintre care 7 pacienți aveau vârsta sub 6 ani, 14 pacienți aveau vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani și 228 pacienți aveau vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: Cefalee

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: Dureri abdominale

Investigații diagnostice

Frecvente: valori crescute ale alanin aminotransferazei, valori crescute ale creatin fosfochinazei sanguine

Pe baza datelor disponibile este de așteptat ca frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii să fie aceleași ca la adulți. În acest moment experiența privind siguranța utilizării pe termen lung la copii și adolescenți este limitată.

4.9 Supradozaj

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Copii și adolescenți

Hipercolesterolemia familială heterozigotă la pacienți pediatrici cu vârsta între 6 și 17 ani

Un studiu clinic deschis, cu o durată de 8 săptămâni de evaluare a farmacocineticii, farmacodinamicii și siguranței și tolerabilității atorvastatinei a fost realizat la copii și adolescenți cu hipercolesterolemie familială heterozigotă confirmată genetic și valoarea inițială a LDL-colesterolului ≥ 4 mmol/l. În total au fost înrolați 39 de copii și adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani. În Cohorta A au fost incluși 15 copii, cu vârsta între 6 și 12 ani, în stadiul Tanner 1. În Cohorta B au fost incluși 24 copii, cu vârsta între 10 și 17 ani, în stadiul Tanner ≥ 2 .

În Cohorta A doza inițială de atorvastatină a fost de 5 mg pe zi sub formă de comprimate masticabile, iar în Cohorta B doza inițială a fost de 10 mg pe zi sub forma de comprimate. Dublarea dozei de atorvastatină a fost permisă dacă un subiect nu a atins valoarea țintă LDL-colesterol $< 3,35$ mmol/l până în săptămâna a patra și atorvastatina a fost bine tolerată. Valorile medii ale LDL-colesterolului, trigliceridelor, VLDL-colesterolului și apolipoproteinei B au scăzut la toți pacienții până în săptămâna a doua. La pacienții a căror doză a fost dublată, au fost observate scăderi suplimentare încă din săptămâna a doua, la prima determinare după creșterea dozei. Scăderea medie procentuală a valorilor parametrilor profilului lipidic a fost similară în ambele cohorte indiferent dacă pacienții au rămas în tratament cu doza inițială sau li s-a dublat doza. În medie, la săptămâna a opta modificarea față de valoarea inițială, în procente, a fost pentru LDL-colesterol și trigliceride de 40%, și respectiv 30%, pe întreg intervalul expunerilor.

Hipercolesterolemia familială heterozigotă la pacienți pediatrici cu vârsta între 10 și 17 ani

Într-un studiu dublu-orb, controlat placebo urmat de o fază deschisă, 187 de băieți și fete în postmenarhă, cu vârsta între 10 și 17 ani (vârsta medie 14,1 ani,) cu hipercolesterolemie familială heterozigotă (HF) sau hipercolesterolemie severă au fost randomizați, fie pentru tratament cu atorvastatină (n=140), fie pentru administrare placebo (n=47), timp de 26 de săptămâni, iar apoi la toți pacienții s-a administrat atorvastatină timp de 26 de săptămâni. În primele 2 săptămâni doza de atorvastatină (o dată pe zi) a fost de 10 mg care a fost crescută la

20 mg dacă valoarea LDL-colesterolului era $>3,36$ mmol/l. Pe parcursul celor 26 de săptămâni ale fazei dublu-orb, atorvastatina a scăzut în mod semnificativ concentrația plasmatică a colesterolului total, LDL-colesterolului, trigliceridelor și a apolipoproteinei B. Pe parcursul celor 26 de săptămâni ale fazei dublu-orb, în grupul pacienților tratați cu atorvastatină, valoarea medie atinsă a LDL-colesterolului a fost 3,38 mmol/l (interval: 1,81-6,26 mmol/l) față de 5,91 mmol/l (interval: 3,93-9,96 mmol/l) în grupul pacienților la care s-a administrat placebo.

Un studiu pediatric adițional care a comparat atorvastatina față de colestipol în tratamentul pacienților cu hipercolesterolemie, cu vârsta cuprinsă între 10 și 18 ani, a demonstrat că atorvastatina (N=25) a determinat o scădere semnificativă a LDL-colesterolului la săptămâna 26 ($p<0,05$) față de colestipol (N=31).

Un studiu clinic de tip ‘compassionate use’ la pacienți cu hipercolesterolemie severă (incluzând hipercolesterolemia homozigotă) a inclus 46 de pacienți pediatrici tratați cu atorvastatină, în doze ajustate în funcție de răspuns (la unii pacienți s-au administrat 80 mg atorvastatină pe zi). Studiul a durat 3 ani: valorile LDL-colesterolului au scăzut cu 36%.

Eficacitatea pe termen lung a tratamentului cu atorvastatină în timpul copilăriei în reducerea morbidității și mortalității la vârsta adultă nu a fost determinată.

Agenția Europeană a Medicamentului a renunțat la obligația de a prezenta rezultatele studiilor privind utilizarea atorvastatinei la copii cu vârsta de la 0 până la sub 6 ani, în tratamentul hipercolesterolemiei heterozigote și la copii cu vârsta cuprinsă între 0 și până la sub 18 ani în tratamentul hipercolesterolemiei familiale homozigote, hipercolesterolemiei combinate (mixte), hipercolesterolemiei primare și pentru prevenția incidentelor cardiovasculare (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Grupe speciale de pacienți

{A se completa la nivel național}.

- Copii și adolescenți: ~~nu există date farmacocinetice privind utilizarea la copii și adolescenți.~~ Într-un studiu clinic deschis, cu o durată de 8 săptămâni, pacienți pediatrici (vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani) în stadiu Tanner 1 (N=15) și în stadiu Tanner ≥ 2 (N=24), cu hipercolesterolemie familială heterozigotă și cu valoarea inițială a LDL-colesterolului ≥ 4 mmol/L, au fost tratați cu atorvastatină 5 mg sau 10 mg sub formă de comprimate masticabile sau respectiv 10 mg sau 20 mg sub formă de comprimate filmate, o dată pe zi. Greutatea corporală a fost singura covariabilă semnificativă în modelul populațional farmacocinetic al atorvastatinei. Clearance-ul oral aparent al atorvastatinei la pacienții pediatrici, a reieșit similar cu cel la adulți prin aducerea la scară în mod alometric, în funcție de greutatea corporală. Au fost observate descreșteri consecvente ale valorilor LDL-colesterolului și trigliceridelor pe întreg intervalul expunerilor la atorvastatină și o-hidroxiatorvastatină.

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

5.3 Date preclinice de siguranță

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.2 Incompatibilități

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.3 Perioada de valabilitate

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{A se completa la nivel național}.

[Vezi Anexa I -A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{A se completa la nivel național}.

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

{A se completa la nivel național}.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

{NUMELE PRODUSULUI} **20 mg comprimate filmate**

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Hipercolesterolemie

{NUMELE PRODUSULUI} este indicat ca adjuvant al dietei pentru scăderea valorilor crescute ale colesterolului total, LDL-colesterolului, apolipoproteinei-B și trigliceridelor, la ~~pacienți~~ **adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani sau peste** cu hipercolesterolemie primară, inclusiv hipercolesterolemia familială (variante heterozigotă) sau hiperlipidemie mixtă (corespunzătoare tipului IIa și IIb conform clasificării Fredrickson) când dieta și alte măsuri non-farmacologice nu au un efect satisfăcător.

De asemenea, {NUMELE PRODUSULUI} este indicat pentru reducerea colesterolului total și a LDL-colesterolului la ~~pacienții~~ **adulții** cu hipercolesterolemie familială homozigotă, ca terapie adjuvantă altor tratamente hipolipemiente (de exemplu, afereza LDL) sau când aceste tratamente nu sunt disponibile.

Prevenția bolii cardiovasculare

Prevenția evenimentelor cardiovasculare la pacienții estimați a avea un risc crescut pentru un prim eveniment cardiovascular (vezi pct. 5.1), ca adjuvant pentru corectarea altor factori de risc.

4.2 Doze și mod de administrare

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Utilizarea la copii și adolescenți

Tratamentul la copii și adolescenți se face numai de către medicii de specialitate. Experiența la copii și adolescenți este limitată la un număr mic de pacienți (cu vârsta între 4 și 17 ani), cu dislipidemii severe, cum este hiperecolesterolemia familială homozigotă. Doza inițială recomandată la această grupă de pacienți este de 10 mg atorvastatină pe zi. Doza poate fi crescută la 80 mg atorvastatină pe zi, în funcție de răspuns și tolerabilitate. La această grupă de pacienți nu au fost evaluate datele de siguranță privitoare la influența asupra dezvoltării.

Hipercolesterolemia:

Tratamentul la copii și adolescenți se face numai de către medici de specialitate cu experiență în tratarea hiperlipidemiei la copii și adolescenți, iar pacienții trebuie re-evaluați în mod periodic pentru a se aprecia progresul.

Pentru pacienții cu vârsta de 10 ani și peste, doza inițială recomandată este de 10 mg pe zi care poate fi crescută până la 20 mg pe zi. La pacienții pediatrici ajustarea dozei trebuie realizată în funcție de răspunsul individual și tolerabilitate. Datele privind siguranța la pacienții pediatrici tratați cu doze mai mari de 20 mg, care corespund la aproximativ 0,5 mg/kg sunt limitate.

Experiența la copii cu vârsta între 6 și 10 ani, este limitată (vezi pct. 5.1). Atorvastatina nu este indicată în tratamentul pacienților cu vârsta sub 10 ani.

Pentru acest grup de vârstă pot fi mai adecvate alte forme farmaceutice/concentrații.

4.3 Contraindicații

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța dezvoltării la copii și adolescenți nu a fost stabilită (vezi pct. 4.8).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Copii și adolescenți

Studii de interacțiune medicamentoasă au fost realizate doar la adulți. Nu se cunoaște extinderea interacțiunilor la copii și adolescenți. Interacțiunile menționate mai sus pentru adulți și atenționările de la pct. 4.4 trebuie luate în considerare la copii și adolescenți.

4.6 Sarcina și alăptarea

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4.8 Reacții adverse

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Copii și adolescenți

Baza de date referitoare la siguranța din studii clinice cuprinde date privind siguranța de la 249 de pacienți pediatrici la care s-a administrat atorvastatină, dintre care 7 pacienți aveau vârsta

sub 6 ani, 14 pacienți aveau vârste cuprinsă între 6 și 9 ani și 228 pacienți aveau vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: Cefalee

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: Dureri abdominale

Investigații diagnostice

Frecvente: valori crescute ale alanin aminotransferazei, valori crescute ale creatin fosfochinazei sanguine

Pe baza datelor disponibile este de așteptat ca frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii să fie aceleași ca la adulți. În acest moment experiența privind siguranța utilizării pe termen lung la copii și adolescenți este limitată.

4.9 Supradozaj

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Copii și adolescenți

Hipercolesterolemia familială heterozigotă la pacienți pediatrici cu vârsta între 6 și 17 ani

Un studiu clinic deschis, cu o durată de 8 săptămâni de evaluare a farmacocineticii, farmacodinamicii și siguranței și tolerabilității atorvastatinei a fost realizat la copii și adolescenți cu hipercolesterolemie familială heterozigotă confirmată genetic și valoarea inițială a LDL-colesterolului ≥ 4 mmol/l. În total au fost înrolați 39 de copii și adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani. În Cohorta A au fost incluși 15 copii, cu vârsta între 6 și 12 ani, în stadiul Tanner 1. În Cohorta B au fost incluși 24 copii, cu vârsta între 10 și 17 ani, în stadiul Tanner ≥ 2 .

În Cohorta A doza inițială de atorvastatină a fost de 5 mg pe zi sub formă de comprimate masticabile, iar în Cohorta B doza inițială a fost de 10 mg pe zi sub forma de comprimate. Dublarea dozei de atorvastatină a fost permisă dacă un subiect nu a atins valoarea țintă LDL-colesterol $< 3,35$ mmol/l până în săptămâna a patra și atorvastatina a fost bine tolerată. Valorile medii ale LDL-colesterolului, trigliceridelor, VLDL-colesterolului și apolipoproteinei B au scăzut la toți pacienții până în săptămâna a doua. La pacienții a căror doză a fost dublată, au fost observate scăderi suplimentare încă din săptămâna a doua, la prima determinare după creșterea dozei. Scăderea medie procentuală a valorilor parametrilor profilului lipidic a fost similară în ambele cohorte indiferent dacă pacienții au rămas în tratament cu doza inițială sau li s-a dublat doza. În medie, la săptămâna a opta modificarea față de valoarea inițială, în procente, a fost pentru LDL-colesterol și trigliceride de 40%, și respectiv 30%, pe întreg intervalul expunerilor.

Hipercolesterolemia familială heterozigotă la pacienți pediatrici cu vârsta între 10 și 17 ani

Într-un studiu dublu-orb, controlat placebo urmat de o fază deschisă, 187 de băieți și fete în postmenarhă, cu vârsta între 10 și 17 ani (vârsta medie 14,1 ani,) cu hipercolesterolemie

familială heterozigotă (HF) sau hipercolesterolemie severă au fost randomizați, fie pentru tratament cu atorvastatină (n=140), fie pentru administrare cu placebo (n=47), timp de 26 de săptămâni, iar apoi la toți pacienții s-a administrat atorvastatină timp de 26 de săptămâni. În primele 2 săptămâni doza de atorvastatină (o dată pe zi) a fost de 10 mg care a fost crescută la 20 mg dacă valoarea LDL-colesterolului era >3,36 mmol/l. Pe parcursul celor 26 de săptămâni ale fazei dublu-orb, atorvastatina a scăzut în mod semnificativ concentrația plasmatică a colesterolului total, LDL-colesterolului, trigliceridelor și a apolipoproteinei B. Pe parcursul celor 26 de săptămâni ale fazei dublu-orb, în grupul pacienților tratați cu atorvastatină, valoarea medie atinsă a LDL-colesterolului a fost 3,38 mmol/l (interval: 1,81-6,26 mmol/l) față de 5,91 mmol/l (interval: 3,93-9,96 mmol/l) în grupul pacienților la care s-a administrat placebo.

Un studiu pediatric adițional care a comparat atorvastatina față de colestipol în tratamentul pacienților cu hipercolesterolemie, cu vârsta cuprinsă între 10 și 18 ani, a demonstrat că atorvastatina (N=25) a determinat o scădere semnificativă a LDL-colesterolului la săptămâna 26 ($p<0,05$) față de colestipol (N=31).

Un studiu clinic de tip ‘compassionate use’ la pacienți cu hipercolesterolemie severă (incluzând hipercolesterolemia homozigotă) a inclus 46 de pacienți pediatrici tratați cu atorvastatină, în doze ajustate în funcție de răspuns (la unii pacienți s-au administrat 80 mg atorvastatină pe zi). Studiul a durat 3 ani: valorile LDL-colesterolului au scăzut cu 36%.

Eficacitatea pe termen lung a tratamentului cu atorvastatină în timpul copilăriei în reducerea morbidității și mortalității la vârsta adultă nu a fost determinată.

Agenția Europeană a Medicamentului a renunțat la obligația de a prezenta rezultatele studiilor privind utilizarea atorvastatinei la copii cu vârsta de la 0 până la sub 6 ani, în tratamentul hipercolesterolemiei hererozigote și la copii cu vârsta cuprinsă între 0 și până la sub 18 ani în tratamentul hipercolesterolemiei familiale homozigote, hipercolesterolemiei combinate (mixte), hipercolesterolemiei primare și pentru prevenția incidentelor cardiovasculare (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Grupe speciale de pacienți

{A se completa la nivel național}.

- Copii și adolescenți: ~~nu există date farmacocinetice privind utilizarea la copii și adolescenți.~~ Într-un studiu clinic deschis, cu o durată de 8 săptămâni, pacienți pediatrici (vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani) în stadiu Tanner 1 (N=15) și în stadiu Tanner ≥ 2 (N=24), cu hipercolesterolemie familială heterozigotă și cu valoarea inițială a LDL-colesterolului ≥ 4 mmol/L, au fost tratați cu atorvastatină 5 mg sau 10 mg sub formă de comprimate masticabile sau respectiv 10 mg sau 20 mg sub formă de comprimate filmate, o dată pe zi. Greutatea corporală a fost singura covariabilă semnificativă în modelul populațional farmacocinetic al atorvastatinei. Clearance-ul oral aparent al atorvastatinei la pacienții pediatrici, a reieșit similar cu cel la adulți prin aducerea la scară în mod alometric, în funcție de greutatea corporală. Au fost observate descreșteri consecvente ale valorilor LDL-colesterolului și trigliceridelor pe întreg intervalul expunerilor la atorvastatină și o-hidroxiatorvastatină.

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

5.4 Date preclinice de siguranță

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.2 Incompatibilități

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.3 Perioada de valabilitate

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{A se completa la nivel național}.

[Vezi Anexa I -A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{A se completa la nivel național}.

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

{A se completa la nivel național}.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

{NUMELE PRODUSULUI} **40 mg comprimate filmate**

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Hipercolesterolemie

{NUMELE PRODUSULUI} este indicat ca adjuvant al dietei pentru scăderea valorilor crescute ale colesterolului total, LDL-colesterolului, apolipoproteinei-B și trigliceridelor, la ~~pacienți~~ **adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani sau peste** cu hipercolesterolemie primară, inclusiv hipercolesterolemia familială (variante heterozigotă) sau hiperlipidemie mixtă (corespunzătoare tipului IIa și IIb conform clasificării Fredrickson) când dieta și alte măsuri non-farmacologice nu au un efect satisfăcător.

De asemenea, {NUMELE PRODUSULUI} este indicat pentru reducerea colesterolului total și a LDL-colesterolului la ~~pacienții~~ **adulții** cu hipercolesterolemie familială homozigotă, ca terapie adjuvantă altor tratamente hipolipemiente (de exemplu, afereza LDL) sau când aceste tratamente nu sunt disponibile.

Prevenția bolii cardiovasculare

Prevenția evenimentelor cardiovasculare la pacienții estimați a avea un risc estimat crescut pentru un prim eveniment cardiovascular (vezi pct. 5.1), ca adjuvant pentru corectarea altor factori de risc.

4.2 Doze și mod de administrare

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Utilizarea la copii și adolescenți

~~Tratamentul la copii și adolescenți se face numai de către medicii de specialitate. Experiența la copii și adolescenți este limitată la un număr mic de pacienți (cu vârsta între 4 și 17 ani), cu dislipidemii severe, cum este hiperecolesterolemia familială homozigotă. Doza inițială recomandată la această grupă de pacienți este de 10 mg atorvastatină pe zi. Doza poate fi crescută la 80 mg atorvastatină pe zi, în funcție de răspuns și tolerabilitate. La această grupă de pacienți nu au fost evaluate datele de siguranță privitoare la influența asupra dezvoltării.~~

Hipercolesterolemia:

Tratamentul la copii și adolescenți se face numai de către medici de specialitate cu experiență în tratarea hiperlipidemiei la copii și adolescenți, iar pacienții trebuie re-evaluați în mod periodic pentru a se aprecia progresul.

Pentru pacienții cu vârsta de 10 ani și peste, doza inițială recomandată este de 10 mg pe zi care poate fi crescută până la 20 mg pe zi. La pacienții pediatrici ajustarea dozei trebuie realizată în funcție de răspunsul individual și tolerabilitate. Datele privind siguranța la pacienții pediatrici tratați cu doze mai mari de 20 mg, care corespund la aproximativ 0,5 mg/kg sunt limitate.

Experiența la copii cu vârsta între 6 și 10 ani, este limitată (vezi pct. 5.1). Atorvastatina nu este indicată în tratamentul pacienților cu vârsta sub 10 ani.

Pentru acest grup de vârstă pot fi mai adecvate alte forme farmaceutice/concentrații.

4.3 Contraindicații

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța dezvoltării la copii și adolescenți nu a fost stabilită (vezi pct. 4.8).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Copii și adolescenți

Studii de interacțiune medicamentoasă au fost realizate doar la adulți. Nu se cunoaște extinderea interacțiunilor la copii și adolescenți. Interacțiunile menționate mai sus pentru adulți și atenționările de la pct. 4.4 trebuie luate în considerare la copii și adolescenți.

4.6 Sarcina și alăptarea

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4.8 Reacții adverse

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Copii și adolescenți

Baza de date referitoare la siguranța din studii clinice cuprinde date privind siguranța de la 249 de pacienți pediatrici la care s-a administrat atorvastatină, dintre care 7 pacienți aveau vârsta sub 6 ani, 14 pacienți aveau vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani și 228 pacienți aveau vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: Cefalee

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: Dureri abdominale

Investigații diagnostice

Frecvente: valori crescute ale alanin aminotransferazei, valori crescute ale creatin fosfochinazei sanguine

Pe baza datelor disponibile este de așteptat ca frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii să fie aceleași ca la adulți. În acest moment experiența privind siguranța utilizării pe termen lung la copii și adolescenți este limitată.

4.9 Supradozaj

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Copii și adolescenți

Hipercolesterolemia familială heterozigotă la pacienți pediatrici cu vârsta între 6 și 17 ani

Un studiu clinic deschis, cu o durată de 8 săptămâni de evaluare a farmacocineticii, farmacodinamicii și siguranței și tolerabilității atorvastatinei a fost realizat la copii și adolescenți cu hipercolesterolemie familială heterozigotă confirmată genetic și valoarea inițială a LDL-colesterolului ≥ 4 mmol/l. În total au fost înrolați 39 de copii și adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani. În Cohorta A au fost incluși 15 copii, cu vârsta între 6 și 12 ani, în stadiul Tanner 1. În Cohorta B au fost incluși 24 copii, cu vârsta între 10 și 17 ani, în stadiul Tanner ≥ 2 .

În Cohorta A doza inițială de atorvastatină a fost de 5 mg pe zi sub formă de comprimate masticabile, iar în Cohorta B doza inițială a fost de 10 mg pe zi sub forma de comprimate. Dublarea dozei de atorvastatină a fost permisă dacă un subiect nu a atins valoarea țintă LDL-colesterol $< 3,35$ mmol/l până în săptămâna a patra și atorvastatina a fost bine tolerată. Valorile medii ale LDL-colesterolului, trigliceridelor, VLDL-colesterolului și apolipoproteinei B au scăzut la toți pacienții până în săptămâna a doua. La pacienții a căror doză a fost dublată, au fost observate scăderi suplimentare încă din săptămâna a doua, la prima determinare după creșterea dozei. Scăderea medie procentuală a valorilor parametrilor profilului lipidic a fost similară în ambele cohorte indiferent dacă pacienții au rămas în tratament cu doza inițială sau li s-a dublat doza. În medie, la săptămâna a opta modificarea față de valoarea inițială, în procente, a fost pentru LDL-colesterol și trigliceride de 40%, și respectiv 30%, pe întreg intervalul expunerilor.

Hipercolesterolemia familială heterozigotă la pacienți pediatrici cu vârsta între 10 și 17 ani

Într-un studiu dublu-orb, controlat placebo urmat de o fază deschisă, 187 de băieți și fete în postmenarhă, cu vârsta între 10 și 17 ani (vârsta medie 14,1 ani,) cu hipercolesterolemie familială heterozigotă (HF) sau hipercolesterolemie severă au fost randomizați, fie pentru

tratament cu atorvastatină (n=140), fie pentru administrare placebo (n=47), timp de 26 de săptămâni, iar apoi la toți pacienții s-a administrat atorvastatină timp de 26 de săptămâni. În primele 2 săptămâni doza de atorvastatină (o dată pe zi) a fost de 10 mg care a fost crescută la 20 mg dacă valoarea LDL-colesterolului era >3,36 mmol/l. Pe parcursul celor 26 de săptămâni ale fazei dublu-orb, atorvastatina a scăzut în mod semnificativ concentrația plasmatică a colesterolului total, LDL-colesterolului, trigliceridelor și a apolipoproteinei B. Pe parcursul celor 26 de săptămâni ale fazei dublu-orb, în grupul pacienților tratați cu atorvastatină, valoarea medie atinsă a LDL-colesterolului a fost 3,38 mmol/l (interval: 1,81-6,26 mmol/l) față de 5,91 mmol/l (interval: 3,93-9,96 mmol/l) în grupul pacienților la care s-a administrat placebo.

Un studiu pediatric adițional care a comparat atorvastatina față de colestipol în tratamentul pacienților cu hipercolesterolemie, cu vârsta cuprinsă între 10 și 18 ani, a demonstrat că atorvastatina (N=25) a determinat o scădere semnificativă a LDL-colesterolului la săptămâna 26 ($p<0,05$) față de colestipol (N=31).

Un studiu clinic de tip ‘compassionate use’ la pacienți cu hipercolesterolemie severă (incluzând hipercolesterolemia homozigotă) a inclus 46 de pacienți pediatrici tratați cu atorvastatină, în doze ajustate în funcție de răspuns (la unii pacienți s-au administrat 80 mg atorvastatină pe zi). Studiul a durat 3 ani: valorile LDL-colesterolului au scăzut cu 36%.

Eficacitatea pe termen lung a tratamentului cu atorvastatină în timpul copilăriei în reducerea morbidității și mortalității la vârsta adultă nu a fost determinată.

Agenția Europeană a Medicamentului a renunțat la obligația de a prezenta rezultatele studiilor privind utilizarea atorvastatinei la copii cu vârsta de la 0 până la sub 6 ani, în tratamentul hipercolesterolemiei heterozigote și la copii cu vârsta cuprinsă între 0 și până la sub 18 ani în tratamentul hipercolesterolemiei familiale homozigote, hipercolesterolemiei combinate (mixte), hipercolesterolemiei primare și pentru prevenția incidentelor cardiovasculare (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Grupe speciale de pacienți

{A se completa la nivel național}.

- Copii și adolescenți: ~~nu există date farmacocinetice privind utilizarea la copii și adolescenți.~~ Într-un studiu clinic deschis, cu o durată de 8 săptămâni, pacienți pediatrici (vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani) în stadiu Tanner 1 (N=15) și în stadiu Tanner ≥ 2 (N=24), cu hipercolesterolemie familială heterozigotă și cu valoarea inițială a LDL-colesterolului ≥ 4 mmol/L, au fost tratați cu atorvastatină 5 mg sau 10 mg sub formă de comprimate masticabile sau respectiv 10 mg sau 20 mg sub formă de comprimate filmate, o dată pe zi. Greutatea corporală a fost singura covariabilă semnificativă în modelul populațional farmacocinetic al atorvastatinei. Clearance-ul oral aparent al atorvastatinei la pacienții pediatrici, a reieșit similar cu cel la adulți prin aducerea la scară în mod alometric, în funcție de greutatea corporală. Au fost observate descreșteri consecvente ale valorilor LDL-colesterolului și trigliceridelor pe întreg intervalul expunerilor la atorvastatină și o-hidroxiatorvastatină.

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

5.5 Date preclinice de siguranță

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.2 Incompatibilități

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.3 Perioada de valabilitate

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{A se completa la nivel național}.

[Vezi Anexa I -A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{A se completa la nivel național}.

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

{A se completa la nivel național}.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

[Vezi Anexa I – a se completa la nivel național]

{NUMELE PRODUSULUI} **80 mg comprimate filmate**

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Hipercolesterolemie

{NUMELE PRODUSULUI} este indicat ca adjuvant al dietei pentru scăderea valorilor crescute ale colesterolului total, LDL-colesterolului, apolipoproteinei-B și trigliceridelor, la ~~pacienți~~ **adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani sau peste** cu hipercolesterolemie primară, inclusiv hipercolesterolemia familială (variante heterozigotă) sau hiperlipidemie mixtă (corespunzătoare tipului IIa și IIb conform clasificării Fredrickson) când dieta și alte măsuri non-farmacologice nu au un efect satisfăcător.

De asemenea, {NUMELE PRODUSULUI} este indicat pentru reducerea colesterolului total și a LDL-colesterolului la ~~pacienții~~ **adulții** cu hipercolesterolemie familială homozigotă, ca terapie adjuvantă altor tratamente hipolipemiente (de exemplu, afereza LDL) sau când aceste tratamente nu sunt disponibile.

Prevenția bolii cardiovasculare

Prevenția evenimentelor cardiovasculare la pacienții estimați a avea un risc crescut pentru un prim eveniment cardiovascular (vezi pct. 5.1), ca adjuvant pentru corectarea altor factori de risc.

4.2 Doze și mod de administrare

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Utilizarea la copii și adolescenți

~~Tratamentul la copii și adolescenți se face numai de către medicii de specialitate. Experiența la copii și adolescenți este limitată la un număr mic de pacienți (cu vârsta între 4 și 17 ani), cu dislipidemii severe, cum este hiperecolesterolemia familială homozigotă. Doza inițială recomandată la această grupă de pacienți este de 10 mg atorvastatină pe zi. Doza poate fi crescută la 80 mg atorvastatină pe zi, în funcție de răspuns și tolerabilitate. La această grupă de pacienți nu au fost evaluate datele de siguranță privitoare la influența asupra dezvoltării.~~

Hipercolesterolemia:

Tratamentul la copii și adolescenți se face numai de către medici de specialitate cu experiență în tratarea hiperlipidemiei la copii și adolescenți, iar pacienții trebuie re-evaluați în mod periodic pentru a se aprecia progresul.

Pentru pacienții cu vârsta de 10 ani și peste, doza inițială recomandată este de 10 mg pe zi care poate fi crescută până la 20 mg pe zi. La pacienții pediatrici ajustarea dozei trebuie realizată în funcție de răspunsul individual și tolerabilitate. Datele privind siguranța la pacienții pediatrici tratați cu doze mai mari de 20 mg, care corespund la aproximativ 0,5 mg/kg sunt limitate.

Experiența la copii cu vârsta între 6 și 10 ani, este limitată (vezi pct. 5.1). Atorvastatina nu este indicată în tratamentul pacienților cu vârsta sub 10 ani.

Pentru acest grup de vârstă pot fi mai adecvate alte forme farmaceutice/concentrații.

4.3 Contraindicații

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța dezvoltării la copii și adolescenți a fost stabilită (vezi pct. 4.8).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Copii și adolescenți

Studii de interacțiune medicamentoasă au fost realizate doar la adulți. Nu se cunoaște extinderea interacțiunilor la copii și adolescenți. Interacțiunile menționate mai sus pentru adulți și atenționările de la pct. 4.4 trebuie luate în considerare la copii și adolescenți.

4.6 Sarcina și alăptarea

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4.8 Reacții adverse

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Copii și adolescenți

Baza de date referitoare la siguranța din studii clinice cuprinde date privind siguranța de la 249 de pacienți pediatrici la care s-a administrat atorvastatină, dintre care 7 pacienți aveau vârsta sub 6 ani, 14 pacienți aveau vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani și 228 pacienți aveau vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: Cefalee

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: Dureri abdominale

Investigații diagnostice

Frecvente: valori crescute ale alanin aminotransferazei, valori crescute ale creatin fosfochinazei sanguine

Pe baza datelor disponibile este de așteptat ca frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii să fie aceleași ca la adulți. În acest moment experiența privind siguranța utilizării pe termen lung la copii și adolescenți este limitată.

4.9 Supradozaj

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Copii și adolescenți

Hipercolesterolemia familială heterozigotă la pacienți pediatrici cu vârsta între 6 și 17 ani

Un studiu clinic deschis, cu o durată de 8 săptămâni de evaluare a farmacocineticii, farmacodinamicii și siguranței și tolerabilității atorvastatinei a fost realizat la copii și adolescenți cu hipercolesterolemie familială heterozigotă confirmată genetic și valoarea inițială a LDL-colesterolului ≥ 4 mmol/l. În total au fost înrolați 39 de copii și adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani. În Cohorta A au fost incluși 15 copii, cu vârsta între 6 și 12 ani, în stadiul Tanner 1. În Cohorta B au fost incluși 24 copii, cu vârsta între 10 și 17 ani, în stadiul Tanner ≥ 2 .

În Cohorta A doza inițială de atorvastatină a fost de 5 mg pe zi sub formă de comprimate masticabile, iar în Cohorta B doza inițială a fost de 10 mg pe zi sub forma de comprimate. Dublarea dozei de atorvastatină a fost permisă dacă un subiect nu a atins valoarea țintă LDL-colesterol $< 3,35$ mmol/l până în săptămâna a patra și atorvastatina a fost bine tolerată. Valorile medii ale LDL-colesterolului, trigliceridelor, VLDL-colesterolului și apolipoproteinei B au scăzut la toți pacienții până în săptămâna a doua. La pacienții a căror doză a fost dublată, au fost observate scăderi suplimentare încă din săptămâna a doua, la prima determinare după creșterea dozei. Scăderea medie procentuală a valorilor parametrilor profilului lipidic a fost similară în ambele cohorte indiferent dacă pacienții au rămas în tratament cu doza inițială sau li s-a dublat doza. În medie, la săptămâna a opta modificarea față de valoarea inițială, în procente, a fost pentru LDL-colesterol și trigliceride de 40%, și respectiv 30%, pe întreg intervalul expunerilor.

Hipercolesterolemia familială heterozigotă la pacienți pediatrici cu vârsta între 10 și 17 ani

Într-un studiu dublu-orb, controlat placebo urmat de o fază deschisă, 187 de băieți și fete în postmenarhă, cu vârsta între 10 și 17 ani (vârsta medie 14,1 ani,) cu hipercolesterolemie familială heterozigotă (HF) sau hipercolesterolemie severă au fost randomizați, fie pentru tratament cu atorvastatină (n=140), fie pentru administrare placebo (n=47), timp de 26 de săptămâni, iar apoi la toți pacienții s-a administrat atorvastatină timp de 26 de săptămâni. În

primele 2 săptămâni doza de atorvastatină (o dată pe zi) a fost de 10 mg care a fost crescută la 20 mg dacă valoarea LDL-colesterolului era $>3,36$ mmol/l. Pe parcursul celor 26 de săptămâni ale fazei dublu-orb, atorvastatina a scăzut în mod semnificativ concentrația plasmatică a colesterolului total, LDL-colesterolului, trigliceridelor și a apolipoproteinei B. Pe parcursul celor 26 de săptămâni ale fazei dublu-orb, în grupul pacienților tratați cu atorvastatină, valoarea medie atinsă a LDL-colesterolului a fost 3,38 mmol/l (interval: 1,81-6,26 mmol/l) față de 5,91 mmol/l (interval: 3,93-9,96 mmol/l) în grupul pacienților la care s-a administrat placebo.

Un studiu pediatric adițional care a comparat atorvastatina față de colestipol în tratamentul pacienților cu hipercolesterolemie, cu vârsta cuprinsă între 10 și 18 ani, a demonstrat că atorvastatina (N=25) a determinat o scădere semnificativă a LDL-colesterolului la săptămâna 26 ($p<0,05$) față de colestipol (N=31).

Un studiu clinic de tip 'compassionate use' la pacienți cu hipercolesterolemie severă (incluzând hipercolesterolemia homozigotă) a inclus 46 de pacienți pediatrici tratați cu atorvastatină, în doze ajustate în funcție de răspuns (la unii pacienți s-au administrat 80 mg atorvastatină pe zi). Studiul a durat 3 ani: valorile LDL-colesterolului au scăzut cu 36%.

Eficacitatea pe termen lung a tratamentului cu atorvastatină în timpul copilăriei în reducerea morbidității și mortalității la vârsta adultă nu a fost determinată.

Agencia Europeană a Medicamentului a renunțat la obligația de a prezenta rezultatele studiilor privind utilizarea atorvastatinei la copii cu vârsta de la 0 până la sub 6 ani, în tratamentul hipercolesterolemiei heterozigote și la copii cu vârsta cuprinsă între 0 și până la sub 18 ani în tratamentul hipercolesterolemiei familiale homozigote, hipercolesterolemiei combinate (mixte), hipercolesterolemiei primare și pentru prevenția incidentelor cardiovasculare (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Grupe speciale de pacienți

{A se completa la nivel național}.

- Copii și adolescenți: ~~nu există date farmacocinetice privind utilizarea la copii și adolescenți.~~ Într-un studiu clinic deschis, cu o durată de 8 săptămâni, pacienți pediatrici (vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani) în stadiu Tanner 1 (N=15) și în stadiu Tanner ≥ 2 (N=24), cu hipercolesterolemie familială heterozigotă și cu valoarea inițială a LDL-colesterolului ≥ 4 mmol/L, au fost tratați cu atorvastatină 5 mg sau 10 mg sub formă de comprimate masticabile sau respectiv 10 mg sau 20 mg sub formă de comprimate filmate, o dată pe zi. Greutatea corporală a fost singura covariabilă semnificativă în modelul populațional farmacocinetic al atorvastatinei. Clearance-ul oral aparent al atorvastatinei la pacienții pediatrici, a reieșit similar cu cel la adulți prin aducerea la scară în mod alometric, în funcție de greutatea corporală. Au fost observate descreșteri consecvente ale valorilor LDL-colesterolului și trigliceridelor pe întreg intervalul expunerilor la atorvastatină și o-hidroxiatorvastatină.

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

5.6 Date preclinice de siguranță

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.2 Incompatibilități

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.3 Perioada de valabilitate

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{A se completa la nivel național}.

[Vezi Anexa I -A se completa la nivel național]

{Numele și adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{A se completa la nivel național}.

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

{A se completa la nivel național}.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

MODIFICĂRI CE VOR FI INCLUSE ÎN SECȚIUNILE RELEVANTE ALE PROSPECTULUI

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

{NUMELE PRODUSULUI} 10 mg comprimate filmate

Atorvastatină

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este {NUMELE PRODUSULUI} și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați {NUMELE PRODUSULUI}
3. Cum să luați {NUMELE PRODUSULUI}
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează {NUMELE PRODUSULUI}
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE {NUMELE PRODUSULUI} ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI {NUMELE PRODUSULUI}

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

3. CUM SĂ LUAȚI {NUMELE PRODUSULUI}

Doza uzuală de început pentru {NUMELE PRODUSULUI} este de 10 mg o dată pe zi **la adulți și copii cu vârsta de 10 ani sau peste**. Dacă medicul consideră necesar, doza poate fi crescută până ce se obține rezultatul dorit. Medicul va adapta doza la intervale de 4 săptămâni sau mai mult. Doza maximă de {NUMELE PRODUSULUI} este de 80 mg o dată pe zi **la adulți și de 20 mg o dată pe zi la copii**.

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ {NUMELE PRODUSULUI}

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

CE CONȚINE {NUMELE PRODUSULUI}

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Acest medicament este disponibil sub formă de comprimate masticabile de 5 mg, 10 mg, 20 mg și 40 mg și comprimate filmate de 10 mg, 20 mg, 40 mg și 80 mg.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

{Nume și adresă}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

{A se completa la nivel național}.

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

{NUMELE PRODUSULUI} 20 mg comprimate filmate

Atorvastatină

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este {NUMELE PRODUSULUI} și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați {NUMELE PRODUSULUI}
3. Cum să luați {NUMELE PRODUSULUI}
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează {NUMELE PRODUSULUI}
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE {NUMELE PRODUSULUI} ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI {NUMELE PRODUSULUI}

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

3. CUM SĂ LUAȚI {NUMELE PRODUSULUI}

Doza uzuală de început pentru {NUMELE PRODUSULUI} este de 10 mg o dată pe zi **la adulți și copii cu vârsta de 10 ani sau peste**. Dacă medicul consideră necesar, doza poate fi crescută până ce se obține rezultatul dorit. Medicul va adapta doza la intervale de 4 săptămâni sau mai mult. Doza maximă de {NUMELE PRODUSULUI} este de 80 mg o dată pe zi **la adulți și de 20 mg o dată pe zi la copii**.

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ {NUMELE PRODUSULUI}

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

CE CONȚINE {NUMELE PRODUSULUI}

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Acest medicament este disponibil sub formă de comprimate masticabile de 5 mg, 10 mg, 20 mg și 40 mg și comprimate filmate de 10 mg, 20 mg, 40 mg și 80 mg.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

{Nume și adresă}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

{A se completa la nivel național}.

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

{NUMELE PRODUSULUI} 40 mg comprimate filmate

Atorvastatină

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este {NUMELE PRODUSULUI} și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați {NUMELE PRODUSULUI}
3. Cum să luați {NUMELE PRODUSULUI}
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează {NUMELE PRODUSULUI}
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE {NUMELE PRODUSULUI} ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI {NUMELE PRODUSULUI}

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

3. CUM SĂ LUAȚI {NUMELE PRODUSULUI}

Doza uzuală de început pentru {NUMELE PRODUSULUI} este de 10 mg o dată pe zi **la adulți și copii cu vârsta de 10 ani sau peste**. Dacă medicul consideră necesar, doza poate fi crescută până ce se obține rezultatul dorit. Medicul va adapta doza la intervale de 4 săptămâni sau mai mult. Doza maximă de {NUMELE PRODUSULUI} este de 80 mg o dată pe zi **la adulți și de 20 mg o dată pe zi la copii**.

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ {NUMELE PRODUSULUI}

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

CE CONȚINE {NUMELE PRODUSULUI}

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Acest medicament este disponibil sub formă de comprimate masticabile de 5 mg, 10 mg, 20 mg și 40 mg și comprimate filmate de 10 mg, 20 mg, 40 mg și 80 mg.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

{Nume și adresă}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

{A se completa la nivel național}.

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

{NUMELE PRODUSULUI} 80 mg comprimate filmate

Atorvastatină

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este {NUMELE PRODUSULUI} și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați {NUMELE PRODUSULUI}
3. Cum să luați {NUMELE PRODUSULUI}
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează {NUMELE PRODUSULUI}
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE {NUMELE PRODUSULUI} ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI {NUMELE PRODUSULUI}

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

3. CUM SĂ LUAȚI {NUMELE PRODUSULUI}

Doza uzuală de început pentru {NUMELE PRODUSULUI} este de 10 mg o dată pe zi **la adulți și copii cu vârsta de 10 ani sau peste**. Dacă medicul consideră necesar, doza poate fi crescută până ce se obține rezultatul dorit. Medicul va adapta doza la intervale de 4 săptămâni sau mai mult. Doza maximă de {NUMELE PRODUSULUI} este de 80 mg o dată pe zi **la adulți și de 20 mg o dată pe zi la copii**.

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ {NUMELE PRODUSULUI}

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

CE CONȚINE {NUMELE PRODUSULUI}

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Acest medicament este disponibil sub formă de comprimate masticabile de 5 mg, 10 mg, 20 mg și 40 mg și comprimate filmate de 10 mg, 20 mg, 40 mg și 80 mg.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

{Nume și adresă}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Vezi Anexa I - A se completa la nivel național]

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

{Așa cum este aprobat în acest moment}.

Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

{A se completa la nivel național}.

ANEXA III

CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Autoritatea Națională de Sănătate se va asigura că următoarele condiții sunt îndeplinite de către Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață:

- Să depună un Plan de Management al Riscului (sau o actualizare a acestuia) la nivel național pentru Sortis și denumirile asociate, ținându-se cont de noile date pediatrice și de recomandările CHMP. Planul de Management al Riscului trebuie să includă studiul în derulare A2581173 (studiul referitor la siguranță și studiul de urmărire privind eficacitatea tratamentului cu atorvastatină la copii și adolescenți cu vârsta de la 6 ani până la sub 18 ani, cu hipercolesterolemie familială heterozigotă, cu durată de 3 ani).
- Repornirea ciclului de depunere a RPAS pentru Sortis și denumirile asociate, după cum urmează:
 - o RPAS la fiecare 6 luni, până la atingerea a 2 ani de experiență privind indicația pediatrică în UE.
 - o RPAS anual, pentru următorii 2 ani.
 - o Ulterior, depuneri la interval de 3 ani.

RPAS-urile trebuie să se concentreze asupra utilizării la copii și adolescenți.