

**PRÍLOHA I**

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK  
V LIEKACH, SPÔSOB PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII  
V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

| <u>Členský štát</u><br><u>EÚ/EHP</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia</u><br><u>o registrácii</u>                                                  | <u>(Vymyslený) názov</u><br><u>Názov</u> | <u>Množstvo</u><br><u>aktívnej látky</u> | <u>Farmaceutická</u><br><u>forma</u> | <u>Cesta podania</u> |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Rakúsko                              | Pfizer Corporation<br>Austria Ges.m.b.H.<br>Floridsdorfer<br>Hauptstraße 1<br>A - 1210 Wien Austria | Sortis 10 mg -<br>Filmtabletten          | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Rakúsko                              | Pfizer Corporation<br>Austria Ges.m.b.H.<br>Floridsdorfer<br>Hauptstraße 1<br>A - 1210 Wien Austria | Sortis 20 mg -<br>Filmtabletten          | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Rakúsko                              | Pfizer Corporation<br>Austria Ges.m.b.H.<br>Floridsdorfer<br>Hauptstraße 1<br>A - 1210 Wien Austria | Sortis 40 mg -<br>Filmtabletten          | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Rakúsko                              | Pfizer Corporation<br>Austria Ges.m.b.H.<br>Floridsdorfer<br>Hauptstraße 1<br>A - 1210 Wien Austria | Sortis 80 mg -<br>Filmtabletten          | 80 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Belgicko                             | Pfizer SA<br>Boulevard de la Plaine<br>17<br>B-1050 Brussels,<br>Belgium                            | Lipitor                                  | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Belgicko                             | Pfizer SA<br>Boulevard de la Plaine<br>17<br>B-1050 Brussels,<br>Belgium                            | Lipitor                                  | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Belgicko                             | Pfizer SA<br>Boulevard de la Plaine<br>17<br>B-1050 Brussels,<br>Belgium                            | Lipitor                                  | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |

| <u>Členský štát</u><br><u>EÚ/EHP</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia</u><br><u>o registrácii</u>                                            | <u>(Vymyslený) názov</u><br><u>Názov</u> | <u>Množstvo</u><br><u>aktívnej látky</u> | <u>Farmaceutická</u><br><u>forma</u> | <u>Cesta podania</u> |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Belgicko                             | Pfizer SA<br>Boulevard de la Plaine<br>17<br>B-1050 Brussels,<br>Belgium                      | Lipitor                                  | 80 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Bulharsko                            | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Sortis                                   | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Bulharsko                            | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Sortis                                   | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Bulharsko                            | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Sortis                                   | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Bulharsko                            | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Sortis                                   | 80 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Cyprus                               | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion<br>Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko,<br>Athens, Greece     | Lipitor                                  | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |

| <b><u>Členský štát</u></b><br><b><u>EÚ/EHP</u></b> | <b><u>Držiteľ rozhodnutia</u></b><br><b><u>o registrácii</u></b>                       | <b><u>(Vymyslený) názov</u></b><br><b><u>Názov</u></b> | <b><u>Množstvo</u></b><br><b><u>aktívnej látky</u></b> | <b><u>Farmaceutická</u></b><br><b><u>forma</u></b> | <b><u>Cesta podania</u></b> |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Cyprus                                             | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko,<br>Athens, Greece | Lipitor                                                | 20 mg                                                  | Filmom obalená tableta                             | Perorálne použitie          |
| Cyprus                                             | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko,<br>Athens, Greece | Lipitor                                                | 40 mg                                                  | Filmom obalená tableta                             | Perorálne použitie          |
| Česká republika                                    | Pfizer, spol. s r.o.,<br>Stroupežnického 17,<br>150 00 Prague 5,<br>Czech Republic     | Sortis                                                 | 10 mg                                                  | Filmom obalená tableta                             | Perorálne použitie          |
| Česká republika                                    | Pfizer, spol. s r.o.,<br>Stroupežnického 17,<br>150 00 Prague 5,<br>Czech Republic     | Sortis                                                 | 20 mg                                                  | Filmom obalená tableta                             | Perorálne použitie          |
| Česká republika                                    | Pfizer, spol. s r.o.,<br>Stroupežnického 17,<br>150 00 Prague 5,<br>Czech Republic     | Sortis                                                 | 40 mg                                                  | Filmom obalená tableta                             | Perorálne použitie          |
| Česká republika                                    | Pfizer, spol. s r.o.,<br>Stroupežnického 17,<br>150 00 Prague 5,<br>Czech Republic     | Sortis                                                 | 80 mg                                                  | Filmom obalená tableta                             | Perorálne použitie          |
| Dánsko                                             | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8, 2750<br>Ballerup, Denmark                                | Zarator                                                | 10 mg                                                  | Filmom obalená tableta                             | Perorálne použitie          |
| Dánsko                                             | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8, 2750<br>Ballerup, Denmark                                | Zarator                                                | 20 mg                                                  | Filmom obalená tableta                             | Perorálne použitie          |
| Dánsko                                             | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8, 2750<br>Ballerup, Denmark                                | Zarator                                                | 40 mg                                                  | Filmom obalená tableta                             | Perorálne použitie          |

| <b><u>Členský štát</u></b><br><b><u>EÚ/EHP</u></b> | <b><u>Držiteľ rozhodnutia</u></b><br><b><u>o registrácii</u></b>                              | <b><u>(Vymyslený) názov</u></b><br><b><u>Názov</u></b> | <b><u>Množstvo</u></b><br><b><u>aktívnej látky</u></b> | <b><u>Farmaceutická</u></b><br><b><u>forma</u></b> | <b><u>Cesta podania</u></b> |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Dánsko                                             | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8, 2750<br>Ballerup, Denmark                                       | Zarator                                                | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Estónsko                                           | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Sortis                                                 | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Estónsko                                           | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Sortis                                                 | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Estónsko                                           | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Sortis                                                 | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Estónsko                                           | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Sortis 80 mg                                           | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Fínsko                                             | Pfizer Oy, Tietokuja 4,<br>00330 Helsinki,<br>Finland                                         | Lipitor                                                | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Fínsko                                             | Pfizer Oy, Tietokuja 4,<br>00330 Helsinki,<br>Finland                                         | Lipitor                                                | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Fínsko                                             | Pfizer Oy, Tietokuja 4,<br>00330 Helsinki,<br>Finland                                         | Lipitor                                                | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |

| <b><u>Členský štát</u></b><br><b><u>EÚ/EHP</u></b> | <b><u>Držiteľ rozhodnutia</u></b><br><b><u>o registrácii</u></b>                                  | <b><u>(Vymyslený) názov</u></b><br><b><u>Názov</u></b> | <b><u>Množstvo</u></b><br><b><u>aktívnej látky</u></b> | <b><u>Farmaceutická</u></b><br><b><u>forma</u></b> | <b><u>Cesta podania</u></b> |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Fínsko                                             | Pfizer Oy, Tietokuja 4,<br>00330 Helsinki,<br>Finland                                             | Lipitor                                                | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Fínsko                                             | Pfizer Oy, Tietokuja 4,<br>00330 Helsinki,<br>Finland                                             | Orbeos                                                 | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Fínsko                                             | Pfizer Oy, Tietokuja 4,<br>00330 Helsinki,<br>Finland                                             | Orbeos                                                 | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Fínsko                                             | Pfizer Oy, Tietokuja 4,<br>00330 Helsinki,<br>Finland                                             | Orbeos                                                 | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Fínsko                                             | Pfizer Oy, Tietokuja 4,<br>00330 Helsinki,<br>Finland                                             | Orbeos                                                 | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Francúzsko                                         | Pfizer Holding France<br>23-25 Avenue du<br>Docteur Lannelongue<br>75668 Paris Cedex 14<br>France | Tahor                                                  | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Francúzsko                                         | Pfizer Holding France<br>23-25 Avenue du<br>Docteur Lannelongue<br>75668 Paris Cedex 14<br>France | Tahor                                                  | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Francúzsko                                         | Pfizer Holding France<br>23-25 Avenue du<br>Docteur Lannelongue<br>75668 Paris Cedex 14<br>France | Tahor                                                  | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Francúzsko                                         | Pfizer Holding France<br>23-25 Avenue du<br>Docteur Lannelongue<br>75668 Paris Cedex 14<br>France | Tahor                                                  | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |

| <u>Členský štát</u><br><u>EÚ/EHP</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia</u><br><u>o registrácii</u>            | <u>(Vymyslený) názov</u><br><u>Názov</u> | <u>Množstvo</u><br><u>aktívnej látky</u> | <u>Farmaceutická</u><br><u>forma</u> | <u>Cesta podania</u> |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Nemecko                              | Pfizer Pharma GmbH,<br>Linkstraße 10 10785<br>Berlin, Germany | Sortis 10 mg                             | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Nemecko                              | Pfizer Pharma GmbH,<br>Linkstraße 10 10785<br>Berlin, Germany | Sortis 20 mg                             | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Nemecko                              | Pfizer Pharma GmbH,<br>Linkstraße 10 10785<br>Berlin, Germany | Sortis 40 mg                             | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Nemecko                              | Pfizer Pharma GmbH,<br>Linkstraße 10 10785<br>Berlin, Germany | Sortis 80 mg                             | 80 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Nemecko                              | Pfizer Pharma GmbH,<br>Linkstraße 10 10785<br>Berlin, Germany | Liprimar 10 mg                           | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Nemecko                              | Pfizer Pharma GmbH,<br>Linkstraße 10 10785<br>Berlin, Germany | Liprimar 20 mg                           | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Nemecko                              | Pfizer Pharma GmbH,<br>Linkstraße 10 10785<br>Berlin, Germany | Liprimar 40 mg                           | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Nemecko                              | Pfizer Pharma GmbH,<br>Linkstraße 10 10785<br>Berlin, Germany | Liprimar 80 mg                           | 80 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Nemecko                              | Pfizer Pharma GmbH,<br>Linkstraße 10 10785<br>Berlin, Germany | Atorvastatin 10 mg<br>PD                 | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Nemecko                              | Pfizer Pharma GmbH,<br>Linkstraße 10 10785<br>Berlin, Germany | Atorvastatin 20 mg<br>PD                 | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Nemecko                              | Pfizer Pharma GmbH,<br>Linkstraße 10 10785<br>Berlin, Germany | Atorvastatin 40 mg<br>PD                 | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Nemecko                              | Pfizer Pharma GmbH,<br>Linkstraße 10 10785<br>Berlin, Germany | Atorvastatin 80 mg<br>PD                 | 80 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |

| <u>Členský štát</u><br><u>EÚ/EHP</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia</u><br><u>o registrácii</u>                                     | <u>(Vymyslený) názov</u><br><u>Názov</u> | <u>Množstvo</u><br><u>aktívnej látky</u> | <u>Farmaceutická</u><br><u>forma</u> | <u>Cesta podania</u> |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Grécko                               | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko,<br>Athens, Greece | Lipitor                                  | 10 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Grécko                               | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko,<br>Athens, Greece | Lipitor                                  | 20 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Grécko                               | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko,<br>Athens, Greece | Lipitor                                  | 40 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Grécko                               | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko,<br>Athens, Greece | Lipitor                                  | 80 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Grécko                               | WIN MEDICA Ltd<br>41<br>Papadiamantopoulou Street<br>115 28 Ilisia<br>Athens, Greece   | Zarator                                  | 10 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Grécko                               | WIN MEDICA Ltd<br>41<br>Papadiamantopoulou Street<br>115 28 Ilisia<br>Athens, Greece   | Zarator                                  | 20mg                                     | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |

| <u>Členský štát</u><br><u>EÚ/EHP</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia</u><br><u>o registrácii</u>                                        | <u>(Vymyslený) názov</u><br><u>Názov</u> | <u>Množstvo</u><br><u>aktívnej látky</u> | <u>Farmaceutická</u><br><u>forma</u> | <u>Cesta podania</u> |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Grécko                               | WIN MEDICA Ltd<br>41<br>Papdiamantopoulou<br>Street<br>115 28 Ilisia<br>Athens, Greece    | Zarator                                  | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Grécko                               | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion<br>Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko,<br>Athens, Greece | Edovin                                   | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Grécko                               | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion<br>Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko,<br>Athens, Greece | Edovin                                   | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Grécko                               | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion<br>Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko,<br>Athens, Greece | Edovin                                   | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Maďarsko                             | Pfizer KFT,<br>1123 Budapest,<br>Alkotás u. 53. MOM<br>Park "F" Ép.,<br>Hungary           | Sortis                                   | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Maďarsko                             | Pfizer KFT,<br>1123 Budapest,<br>Alkotás u. 53. MOM<br>Park "F" Ép.,<br>Hungary           | Sortis                                   | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Maďarsko                             | Pfizer KFT,<br>1123 Budapest,<br>Alkotás u. 53. MOM<br>Park "F" Ép.,<br>Hungary           | Sortis                                   | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |

| <b><u>Členský štát</u></b><br><b><u>EÚ/EHP</u></b> | <b><u>Držiteľ rozhodnutia</u></b><br><b><u>o registrácii</u></b>                         | <b><u>(Vymyslený) názov</u></b><br><b><u>Názov</u></b> | <b><u>Množstvo</u></b><br><b><u>aktívnej látky</u></b> | <b><u>Farmaceutická</u></b><br><b><u>forma</u></b> | <b><u>Cesta podania</u></b> |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Maďarsko                                           | Pfizer KFT,<br>1123 Budapest,<br>Alkotás u. 53. MOM<br>Park "F" Ép.,<br>Hungary          | Sortis                                                 | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Maďarsko                                           | C.P. Pharma<br>Gyógyszerkereskedel<br>mi Kft.<br>2040 Budaörs<br>Vasút u. 11.<br>Hungary | Obradon                                                | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Maďarsko                                           | C.P. Pharma<br>Gyógyszerkereskedel<br>mi Kft.<br>2040 Budaörs<br>Vasút u. 11.<br>Hungary | Obradon                                                | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Maďarsko                                           | C.P. Pharma<br>Gyógyszerkereskedel<br>mi Kft.<br>2040 Budaörs<br>Vasút u. 11.<br>Hungary | Obradon                                                | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Maďarsko                                           | C.P. Pharma<br>Gyógyszerkereskedel<br>mi Kft.<br>2040 Budaörs<br>Vasút u. 11.<br>Hungary | Obradon                                                | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Island                                             | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8, 2750<br>Ballerup, Denmark                                  | Zarator                                                | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |

| <u>Členský štát</u><br><u>EÚ/EHP</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia</u><br><u>o registrácii</u>                                         | <u>(Vymyslený) názov</u><br><u>Názov</u> | <u>Množstvo</u><br><u>aktívnej látky</u> | <u>Farmaceutická</u><br><u>forma</u> | <u>Cesta podania</u> |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Island                               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8, 2750<br>Ballerup, Denmark                                    | Zarator                                  | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Island                               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8, 2750<br>Ballerup, Denmark                                    | Zarator                                  | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Island                               | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8, 2750<br>Ballerup, Denmark                                    | Zarator                                  | 80 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Írsko                                | Pfizer Ireland<br>Pharmaceuticals,<br>Pottery Road, Dun<br>Laoghaire, Co Dublin<br>Ireland | Lipitor                                  | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Írsko                                | Pfizer Ireland<br>Pharmaceuticals,<br>Pottery Road, Dun<br>Laoghaire, Co Dublin<br>Ireland | Lipitor                                  | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Írsko                                | Pfizer Ireland<br>Pharmaceuticals,<br>Pottery Road, Dun<br>Laoghaire, Co Dublin<br>Ireland | Lipitor                                  | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Írsko                                | Pfizer Ireland<br>Pharmaceuticals,<br>Pottery Road, Dun<br>Laoghaire, Co Dublin<br>Ireland | Lipitor                                  | 80 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Taliansko                            | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina - Italy                             | Xarator                                  | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Taliansko                            | Pfizer Italia S.r.l. Via<br>Isonzo, 71<br>04100 Latina - Italy                             | Xarator                                  | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |

| <b><u>Členský štát</u></b><br><b><u>EÚ/EHP</u></b> | <b><u>Držiteľ rozhodnutia</u></b><br><b><u>o registrácii</u></b>                     | <b><u>(Vymyslený) názov</u></b><br><b><u>Názov</u></b> | <b><u>Množstvo</u></b><br><b><u>aktívnej látky</u></b> | <b><u>Farmaceutická</u></b><br><b><u>forma</u></b> | <b><u>Cesta podania</u></b> |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Taliansko                                          | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina - Italy                       | Xarator                                                | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Taliansko                                          | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina - Italy                       | Xarator                                                | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Taliansko                                          | Bioindustria<br>Farmaceutici S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina - Italy        | Lipitor                                                | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Taliansko                                          | Bioindustria<br>Farmaceutici S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina - Italy        | Lipitor                                                | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Taliansko                                          | Bioindustria<br>Farmaceutici S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina - Italy        | Lipitor                                                | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Taliansko                                          | Bioindustria<br>Farmaceutici S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina -<br>Taliansko | Lipitor                                                | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Taliansko                                          | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina - Italy                       | Torvast                                                | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Taliansko                                          | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina - Italy                       | Torvast                                                | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Taliansko                                          | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina - Italy                       | Torvast                                                | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Taliansko                                          | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina - Italy                       | Torvast                                                | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |

| <b><u>Členský štát</u></b><br><b><u>EÚ/EHP</u></b> | <b><u>Držiteľ rozhodnutia</u></b><br><b><u>o registrácii</u></b>                          | <b><u>(Vymyslený) názov</u></b><br><b><u>Názov</u></b> | <b><u>Množstvo</u></b><br><b><u>aktívnej látky</u></b> | <b><u>Farmaceutická</u></b><br><b><u>forma</u></b> | <b><u>Cesta podania</u></b> |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Taliansko                                          | Laboratori Guidotti<br>S.p.A.<br>Via Livornese, 897 -<br>La Vettola<br>56010 Pisa - Italy | Totalip                                                | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Taliansko                                          | Laboratori Guidotti<br>S.p.A.<br>Via Livornese, 897 -<br>La Vettola<br>56010 Pisa - Italy | Totalip                                                | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Taliansko                                          | Laboratori Guidotti<br>S.p.A.<br>Via Livornese, 897 -<br>La Vettola<br>56010 Pisa - Italy | Totalip                                                | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Taliansko                                          | Laboratori Guidotti<br>S.p.A.<br>Via Livornese, 897 -<br>La Vettola<br>56010 Pisa - Italy | Totalip                                                | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Lotyšsko                                           | Pfizer Limited,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich, Kent CT13<br>9NJ, United Kingdom           | Sortis                                                 | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Lotyšsko                                           | Pfizer Limited,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich, Kent CT13<br>9NJ, United Kingdom           | Sortis                                                 | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Lotyšsko                                           | Pfizer Limited,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich, Kent CT13<br>9NJ, United Kingdom           | Sortis                                                 | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Lotyšsko                                           | Pfizer Limited,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich, Kent CT 13<br>9NJ, United Kingdom          | Sortis                                                 | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |

| <b><u>Členský štát</u></b><br><b><u>EÚ/EHP</u></b> | <b><u>Držiteľ rozhodnutia</u></b><br><b><u>o registrácii</u></b>                 | <b><u>(Vymyslený) názov</u></b><br><b><u>Názov</u></b> | <b><u>Množstvo</u></b><br><b><u>aktívnej látky</u></b> | <b><u>Farmaceutická</u></b><br><b><u>forma</u></b> | <b><u>Cesta podania</u></b> |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Litva                                              | Pfizer Limited,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich, Kent, CT13<br>9NJ, United Kingdom | Sortis                                                 | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Litva                                              | Pfizer Limited,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich, Kent, CT13<br>9NJ, United Kingdom | Sortis                                                 | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Litva                                              | Pfizer Limited,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich, Kent, CT13<br>9NJ, United Kingdom | Sortis                                                 | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Litva                                              | Pfizer Limited,<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich, Kent, CT13<br>9NJ, United Kingdom | Sortis                                                 | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Luxembursko                                        | Pfizer SA<br>Boulevard de la Plaine<br>17<br>B-1050 Brussels,<br>Belgium         | Lipitor                                                | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Luxembursko                                        | Pfizer SA<br>Boulevard de la Plaine<br>17<br>B-1050 Brussels,<br>Belgium         | Lipitor                                                | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Luxembursko                                        | Pfizer SA<br>Boulevard de la Plaine<br>17<br>B-1050 Brussels,<br>Belgium         | Lipitor                                                | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Luxembursko                                        | Pfizer SA<br>Boulevard de la Plaine<br>17<br>B-1050 Brussels,<br>Belgium         | Lipitor                                                | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |

| <u>Členský štát</u><br><u>EÚ/EHP</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia</u><br><u>o registrácii</u>                                    | <u>(Vymyslený) názov</u><br><u>Názov</u> | <u>Množstvo</u><br><u>aktívnej látky</u> | <u>Farmaceutická</u><br><u>forma</u> | <u>Cesta podania</u> |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Malta                                | Pfizer Hellas S.A.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko,<br>Athens, Greece | Lipitor                                  | 10 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Malta                                | Pfizer Hellas S.A.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko,<br>Athens, Greece | Lipitor                                  | 20 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Malta                                | Pfizer Hellas S.A.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko,<br>Athens, Greece | Lipitor                                  | 40 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Malta                                | Pfizer Hellas S.A.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko,<br>Athens, Greece | Lipitor                                  | 80 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Holandsko                            | Pfizer bv<br>Rivium Westlaan 142<br>2909 LD Capelle a/d IJssel<br>The Netherlands     | Lipitor                                  | 10 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Holandsko                            | Pfizer bv<br>Rivium Westlaan 142<br>2909 LD Capelle a/d IJssel<br>The Netherlands     | Lipitor                                  | 20 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Holandsko                            | Pfizer bv<br>Rivium Westlaan 142<br>2909 LD Capelle a/d IJssel<br>The Netherlands     | Lipitor                                  | 40 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |

| <b><u>Členský štát</u></b><br><b><u>EÚ/EHP</u></b> | <b><u>Držiteľ rozhodnutia</u></b><br><b><u>o registrácii</u></b>                     | <b><u>(Vymyslený) názov</u></b><br><b><u>Názov</u></b> | <b><u>Množstvo</u></b><br><b><u>aktívnej látky</u></b> | <b><u>Farmaceutická</u></b><br><b><u>forma</u></b> | <b><u>Cesta podania</u></b> |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Holandsko                                          | Pfizer bv<br>Rivium Westlaan 142<br>2909 LD Capelle a/d<br>IJssel<br>The Netherlands | Lipitor                                                | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Nórsko                                             | Pfizer AS<br>Pb. 3<br>1324 Lysaker<br>Norway                                         | Lipitor                                                | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Nórsko                                             | Pfizer AS<br>Pb. 3<br>1324 Lysaker<br>Norway                                         | Lipitor                                                | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Nórsko                                             | Pfizer AS<br>Pb. 3<br>1324 Lysaker<br>Norway                                         | Lipitor                                                | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Nórsko                                             | Pfizer AS<br>Pb. 3<br>1324 Lysaker<br>Norway                                         | Lipitor                                                | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Poľsko                                             | Parke-Davis GmbH,<br>Pfizerstrasse 1,<br>76 139 Karlsruhe,<br>Germany                | Sortis 10                                              | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Poľsko                                             | Parke-Davis GmbH,<br>Pfizerstrasse 1,<br>76 139 Karlsruhe,<br>Germany                | Sortis 20                                              | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Poľsko                                             | Parke-Davis GmbH,<br>Pfizerstrasse 1,<br>76 139 Karlsruhe,<br>Germany                | Sortis 40                                              | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Poľsko                                             | Pfizer Polska Sp.z o.o.<br>ul. Rzymowskiego 28<br>02-697 Warszawa<br>Poland          | Sortis 80                                              | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |

| <u>Členský štát</u><br><u>EÚ/EHP</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia</u><br><u>o registrácii</u>                                                   | <u>(Vymyslený) názov</u><br><u>Názov</u> | <u>Množstvo</u><br><u>aktívnej látky</u> | <u>Farmaceutická</u><br><u>forma</u> | <u>Cesta podania</u> |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Portugalsko                          | Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal                  | Zarator                                  | 10 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Portugalsko                          | Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal                  | Zarator                                  | 20 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Portugalsko                          | Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal                  | Zarator                                  | 40 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Portugalsko                          | Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal                  | Zarator                                  | 80 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Portugalsko                          | Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Atorvastatina Parke-Davis                | 10 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Portugalsko                          | Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Atorvastatina Parke-Davis                | 20 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |
| Portugalsko                          | Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Atorvastatina Parke-Davis                | 40 mg                                    | Filmom obalená tableta               | Perorálne použitie   |

| <u>Členský štát</u><br><u>EÚ/EHP</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia</u><br><u>o registrácii</u>                                                                  | <u>(Vymyslený) názov</u><br><u>Názov</u> | <u>Množstvo</u><br><u>aktívnej látky</u> | <u>Farmaceutická</u><br><u>forma</u> | <u>Cesta podania</u> |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Portugalsko                          | Parke-Davis -<br>Produtos<br>Farmaceuticos, Lda.,<br>Lagoas Park, Edificio<br>10, 2740-271 Porto<br>Salvo, Portugal | Atorvastatina<br>Parke-Davis             | 80 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Portugalsko                          | Farmogene - Produtos<br>Farmacêuticos, Lda,<br>Lagoas Park, Edificio<br>10, 2740-271 Porto<br>Salvo, Portugal       | Texzor                                   | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Portugalsko                          | Farmogene - Produtos<br>Farmacêuticos, Lda,<br>Lagoas Park, Edificio<br>10, 2740-271 Porto<br>Salvo, Portugal       | Texzor                                   | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Portugalsko                          | Farmogene - Produtos<br>Farmacêuticos, Lda,<br>Lagoas Park, Edificio<br>10, 2740-271 Porto<br>Salvo, Portugal       | Texzor                                   | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Portugalsko                          | Farmogene - Produtos<br>Farmacêuticos, Lda.,<br>Lagoas Park, Edificio<br>10, 2740-271 Porto<br>Salvo, Portugal      | Texzor                                   | 80 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Rumunsko                             | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom                       | Sortis                                   | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |

| <b><u>Členský štát</u></b><br><b><u>EÚ/EHP</u></b> | <b><u>Držiteľ rozhodnutia</u></b><br><b><u>o registrácii</u></b>                              | <b><u>(Vymyslený) názov</u></b><br><b><u>Názov</u></b> | <b><u>Množstvo</u></b><br><b><u>aktívnej látky</u></b> | <b><u>Farmaceutická</u></b><br><b><u>forma</u></b> | <b><u>Cesta podania</u></b> |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Rumunsko                                           | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Sortis                                                 | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Rumunsko                                           | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Sortis                                                 | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Rumunsko                                           | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Sortis                                                 | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Slovenská republika                                | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Sortis                                                 | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Slovenská republika                                | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Sortis                                                 | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Slovenská republika                                | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Sortis                                                 | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |

| <u>Členský štát</u><br><u>EÚ/EHP</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia</u><br><u>o registrácii</u>                                                                      | <u>(Vymyslený) názov</u><br><u>Názov</u>    | <u>Množstvo</u><br><u>aktívnej látky</u> | <u>Farmaceutická</u><br><u>forma</u> | <u>Cesta podania</u> |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Slovenská republika                  | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom                           | Sortis                                      | 80 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Slovinsko                            | Pfizer Luxembourg<br>SARL, 51, Avenue J.<br>F. Kennedy, L-1855<br>Luxembourg,<br>Luxembourg                             | Sortis 10 mg<br>filmsko obložene<br>tablete | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Slovinsko                            | Pfizer Luxembourg<br>SARL, 51, Avenue J.<br>F. Kennedy, L-1855<br>Luxembourg,<br>Luxembourg                             | Sortis 20 mg<br>filmsko obložene<br>tablete | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Slovinsko                            | Pfizer Luxembourg<br>SARL, 51, Avenue J.<br>F. Kennedy, L-1855<br>Luxembourg,<br>Luxembourg                             | Sortis 40 mg<br>filmsko obložene<br>tablete | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Slovinsko                            | Pfizer Luxembourg<br>SARL, 51, Avenue J.<br>F. Kennedy, L-1855<br>Luxembourg,<br>Luxembourg                             | Sortis 80 mg<br>filmsko obložene<br>tablete | 80 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Španielsko                           | Parke Davis. S.L.<br>Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain | Zarator                                     | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |

| <u>Členský štát</u><br><u>EÚ/EHP</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia</u><br><u>o registrácii</u>                                                                      | <u>(Vymyslený) názov</u><br><u>Názov</u> | <u>Množstvo</u><br><u>aktívnej látky</u> | <u>Farmaceutická</u><br><u>forma</u> | <u>Cesta podania</u> |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Španielsko                           | Parke Davis. S.L.<br>Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain | Zarator                                  | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Španielsko                           | Parke Davis. S.L.<br>Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain | Zarator                                  | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Španielsko                           | Parke Davis. S.L.<br>Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain | Zarator                                  | 80 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Španielsko                           | Pfizer, S.A.<br>Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain      | Cardyl                                   | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Španielsko                           | Pfizer, S.A.<br>Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain      | Cardyl                                   | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |

| <u>Členský štát</u><br><u>EÚ/EHP</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia</u><br><u>o registrácii</u>                                                                         | <u>(Vymyslený) názov</u><br><u>Názov</u> | <u>Množstvo</u><br><u>aktívnej látky</u> | <u>Farmaceutická</u><br><u>forma</u> | <u>Cesta podania</u> |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Španielsko                           | Pfizer, S.A.<br>Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain         | Cardyl                                   | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Španielsko                           | Pfizer, S.A.<br>Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain         | Cardyl                                   | 80 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Španielsko                           | Nostrum Farma, S.A.,<br>Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain | Atorvastatina<br>Nostrum                 | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Španielsko                           | Nostrum Farma, S.A.,<br>Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain | Atorvastatina<br>Nostrum                 | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Španielsko                           | Nostrum Farma, S.A.,<br>Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain | Atorvastatina<br>Nostrum                 | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |

| <u>Členský štát</u><br><u>EÚ/EHP</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia</u><br><u>o registrácii</u>                                                                                     | <u>(Vymyslený) názov</u><br><u>Názov</u> | <u>Množstvo</u><br><u>aktívnej látky</u> | <u>Farmaceutická</u><br><u>forma</u> | <u>Cesta podania</u> |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Španielsko                           | Nostrum Farma, S.A.,<br>Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain             | Atorvastatina<br>Nostrum                 | 80 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Španielsko                           | PHARMACIA<br>GRUPO PFIZER, S.L.<br>Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain  | Atorvastatina<br>Pharmacia               | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Španielsko                           | PHARMACIA<br>GRUPO PFIZER, S.L.<br>.Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain | Atorvastatina<br>Pharmacia               | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Španielsko                           | PHARMACIA<br>GRUPO PFIZER, S.L.<br>Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain  | Atorvastatina<br>Pharmacia               | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |

| <b><u>Členský štát</u></b><br><b><u>EÚ/EHP</u></b> | <b><u>Držiteľ rozhodnutia</u></b><br><b><u>o registrácii</u></b>                                                                      | <b><u>(Vymyslený) názov</u></b><br><b><u>Názov</u></b> | <b><u>Množstvo</u></b><br><b><u>aktívnej látky</u></b> | <b><u>Farmaceutická</u></b><br><b><u>forma</u></b> | <b><u>Cesta podania</u></b> |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Španielsko                                         | PHARMACIA<br>GRUPO PFIZER, S.L.<br>Avda. de Europa 20B<br>Parque Empresarial la<br>Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain | Atorvastatina<br>Pharmacia                             | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Španielsko                                         | Almirall S.A.<br>General Mitre, 151<br>08022 - Barcelona<br>Spain                                                                     | Prevencor                                              | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Španielsko                                         | Almirall S.A.<br>General Mitre, 151<br>08022 - Barcelona<br>Spain                                                                     | Prevencor                                              | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Španielsko                                         | Almirall S.A.<br>General Mitre, 151<br>08022 - Barcelona<br>Spain                                                                     | Prevencor                                              | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Španielsko                                         | Almirall S.A.<br>General Mitre, 151<br>08022 - Barcelona<br>Spain                                                                     | Prevencor                                              | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Švédsko                                            | Pfizer AB<br>191 90 Sollentuna<br>Sweden                                                                                              | Lipitor                                                | 10 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Švédsko                                            | Pfizer AB<br>191 90 Sollentuna<br>Sweden                                                                                              | Lipitor                                                | 20 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Švédsko                                            | Pfizer AB<br>191 90 Sollentuna<br>Sweden                                                                                              | Lipitor                                                | 40 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |
| Švédsko                                            | Pfizer AB<br>191 90 Sollentuna<br>Sweden                                                                                              | Lipitor                                                | 80 mg                                                  | Filmom obalená<br>tableta                          | Perorálne použitie          |

| <u>Členský štát</u><br><u>EÚ/EHP</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia</u><br><u>o registrácii</u>                                         | <u>(Vymyslený) názov</u><br><u>Názov</u> | <u>Množstvo</u><br><u>aktívnej látky</u> | <u>Farmaceutická</u><br><u>forma</u> | <u>Cesta podania</u> |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Veľká Británia                       | Pfizer Ireland<br>Pharmaceuticals,<br>Pottery Road, Dun<br>Laoghaire, Co Dublin<br>Ireland | Lipitor                                  | 10 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Veľká Británia                       | Pfizer Ireland<br>Pharmaceuticals,<br>Pottery Road, Dun<br>Laoghaire, Co Dublin<br>Ireland | Lipitor                                  | 20 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Veľká Británia                       | Pfizer Ireland<br>Pharmaceuticals,<br>Pottery Road, Dun<br>Laoghaire, Co Dublin<br>Ireland | Lipitor                                  | 40 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |
| Veľká Británia                       | Pfizer Ireland<br>Pharmaceuticals,<br>Pottery Road, Dun<br>Laoghaire, Co Dublin<br>Ireland | Lipitor                                  | 80 mg                                    | Filmom obalená<br>tableta            | Perorálne použitie   |

## **PRÍLOHA II**

### **ZMENY V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Tieto zmeny v SPC, označení obalu a písomnej informácii pre používateľov sú platné v čase  
Rozhodnutia Komisie.**

**Po Rozhodnutí Komisie kompetentné authority členských štátov budú aktualizovať informácie  
o lieku podľa potreby.**

**ZMENY, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAHRNUTÉ DO PRÍSLUŠNÝCH ČASTÍ SÚHRNU  
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]  
{NÁZOV LIEKU} 10 mg **žuvacia tableta**

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá **žuvacia tableta** obsahuje 10 mg atorvastatínu (ako trihydrát vápenatej soli atorvastatínu).

Pomocné látky:

Každá {NÁZOV LIEKU} 10 mg **žuvacia tableta** obsahuje **1,25 mg aspartámu**.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

**Žuvacia tableta**

**Biele až takmer biele, okrúhle žuvacie tablety s ružovými až purpurovými bodkami, s vyrazeným číslom "10" na jednej strane a "Pfizer" na strane druhej, o priemere 7,1 mm.**

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

#### Hypercholesterolémia

{NÁZOV LIEKU} je indikovaný so súčasne navrhovanou diétou na zníženie celkového cholesterolu, LDL-cholesterolu, apolipoproteínu B a hladiny triacylglycerolov u **pacientov dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 10 rokov alebo starších** s primárnou hypercholesterolémiou vrátane familiárnej hypercholesterolémie (heterozygotná forma) alebo zmiešanou (kombinovanou) hyperlipidémiou (zodpovedajúcou typu IIa alebo typu IIb podľa Fredricksona), pokiaľ diéta a iné nefarmakologické postupy neviedli k dostatočnému účinku.

{NÁZOV LIEKU} je taktiež indikovaný na zníženie celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu u **pacientov dospelých** s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou ako prídavná liečba k ďalšej hypolipidemickej terapii (ako je napr. LDL aferéza) alebo v prípadoch, ak tieto liečebné metódy nie sú dostupné.

#### Prevenca kardiovaskulárneho ochorenia

Prevenca kardiovaskulárnych príhod u pacientov, u ktorých sa zistilo, že majú vysoké riziko vzniku prvej kardiovaskulárnej príhody (pozri časť 5.1), ako doplnok k úprave ďalších rizikových faktorov.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

{Má byť vyplnené národne}.

#### Použitie u detí

~~Liečbu u detí majú vykonávať iba špecialisti.~~

~~Skúsenosti s použitím u detí sú obmedzené na malý počet pacientov (vo veku 4 – 17 rokov) s ťažkými dyslipidémiami, ako je homozygotná familiárna hypercholesterolémia. Odporúčaná začiatková dávka u tejto populácie je 10 mg atorvastatínu denne. Dávkovanie sa môže zvýšiť až na 80 mg denne~~

v závislosti od odpovede a znášanlivosti. Údaje o bezpečnosti liečby vo vzťahu k vývoju detí sa u tejto populácie nevyhodnocovali.

### ***Hypercholesterolémia:***

Liečbu u detí a dospievajúcich majú vykonávať iba lekári so skúsenosťami s liečbou detskej hyperlipidémie a pacienti sa majú pravidelne kontrolovať, aby sa posúdil priebeh liečby.

Pre pacientov vo veku 10 rokov a viac sa odporúča začať dávkou 10 mg atorvastatínu denne a titrovať do 20 mg denne. Titrácia sa má u pediatrických pacientov uskutočňovať podľa individuálnej odpovede na liečbu a tolerancie. Informácie o bezpečnosti u pediatrických pacientov liečených dávkou vyššou ako 20 mg zodpovedajúcou asi 0,5 mg/kg sú obmedzené.

Skúsenosti s použitím u detí vo veku 6 - 10 rokov sú obmedzené (pozri časť 5.1). Atorvastatín nie je indikovaný na liečbu pacientov mladších ako 10 rokov.

{NÁZOV LIEKU} tablety sa môžu pohryzť alebo prehltnúť celé a zapiť vodou a môžu sa užiť kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla.

### **4.3 Kontraindikácie**

{Má byť vyplnené národne}.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

{Má byť vyplnené národne}.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Bezpečnosť v súvislosti s duševným vývojom u detí a dospievajúcich nebola stanovená (pozri časť 4.8).

Pacienti so zriedkavými vrodenými poruchami galaktózovej intolerancie, s laponským deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú tento liek užívať. {NÁZOV LIEKU} žuvacia tableta obsahuje aspartám, ktorý je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

{Má byť vyplnené národne}.

### **Deti a dospievajúci**

Liekové interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých. Rozsah interakcií u detí a dospievajúcich nie je známy. Vyššie spomínané interakcie u dospelých a upozornenia v časti 4.4 sa majú vziať u detí a dospievajúcich do úvahy.

### **4.6 Gravidita a laktácia**

{Má byť vyplnené národne}.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

{Má byť vyplnené národne}.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

{Má byť vyplnené národne}.

### **Deti a dospievajúci**

Databáza klinickej bezpečnosti zahŕňa údaje o bezpečnosti u 249 pediatrických pacientov, ktorí dostávali atorvastatín, z ktorých 7 pacientov malo < 6 rokov, 14 pacientov bolo vo vekovom rozmedzí 6 až 9 rokov a 228 pacientov bolo vo veku 10 až 17 rokov.

**Poruchy nervového systému**

Časté: bolesť hlavy

**Poruchy gastrointestinálneho traktu**

Časté: bolesť brucha

**Laboratórne a funkčné vyšetrenia**

Časté: zvýšené hodnoty alanínaminotransferázy, zvýšené hodnoty kreatínfosfokinázy v krvi

Na základe dostupných údajov sa očakáva, že frekvencia, druh a závažnosť nežiaducej reakcie u detí budú rovnaké ako u dospelých. V súčasnosti sú obmedzené skúsenosti týkajúce sa dlhodobej bezpečnosti u detí a dospievajúcich.

#### **4.9 Predávkovanie**

{Má byť vyplnené národne}.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

{Má byť vyplnené národne}.

### **Deti a dospievajúci**

#### **Heterozygotná familiárna hypercholesterolémia u pediatrických pacientov vo veku 6 - 17 rokov**

U detí a dospievajúcich s geneticky potvrdenou heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou a východiskovou hodnotou LDL-C  $\geq 4$  mmol/l sa uskutočnila 8 týždňov trvajúca otvorená štúdia na vyhodnotenie farmakokinetiky, farmakodynamiky a bezpečnosti a tolerancie atorvastatínu. Zaradených bolo celkovo 39 detí a dospievajúcich vo veku 6 až 17 rokov. Skupina A zahŕňala 15 detí vo veku 6 až 12 rokov a v Tannerovom štádiu 1. Skupina B zahŕňala 24 detí vo veku 10 až 17 rokov a v Tannerovom štádiu  $\geq 2$ .

V skupine A bola začiatková dávka atorvastatínu 5 mg denne vo forme žuvacích tabliet a v skupine B 10 mg atorvastatínu denne vo forme tabliet. Dávka atorvastatínu sa mohla zdvojnásobiť, ak pacient nedosiahol vo 4. týždni cieľovú hodnotu LDL-C < 3,35 mmol/l a ak sa atorvastatín dobre toleroval.

Priemerné hodnoty LDL-C, TC, VLDL-C a Apo B sa znížili v 2. týždni u všetkých pacientov. U pacientov, u ktorých sa dávka zdvojnásobila, sa pozoroval ďalší pokles už do 2 týždňov, hneď pri prvom vyhodnotení po navýšení dávky. Priemerný percentuálny pokles v hladinách lipidov bol podobný v oboch skupinách bez ohľadu na to, či pacient zotrval na začiatkovej dávke, alebo jeho začiatková dávka sa zdvojnásobila. V 8. týždni bol priemerný percentuálny pokles voči východiskovej hodnote u LDL-C približne 40 % a u TC približne 30 % v celom rozsahu expozícií.

### Heterozygotná familiárna hypercholesterolémia u pediatrických pacientov vo veku 10 - 17 rokov

V dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdii pokračujúcej otvorenou fázou bolo 187 chlapcov a postmenarchálnych dievčat vo veku 10 - 17 rokov (priemerný vek 14,1 rokov) s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou alebo ťažkou hypercholesterolémiou randomizovaných na liečbu atorvastatínom (n = 140) alebo placebom (n = 47) počas 26 týždňov a následne sa všetkým podával atorvastatín ďalších 26 týždňov. Dávka atorvastatínu bola 10 mg (raz denne) počas prvých 4 týždňov a potom sa titrovala na 20 mg, ak bola hladina LDC-L > 3,36 mmol/l. Počas 26 týždňov dvojito zaslepenej fázy atorvastatín signifikantne znížil plazmatické hladiny celkového cholesterolu, LDL-C, triacylglycerolov a apolipoproteínu B. Priemerná dosiahnutá hladina LDL-C bola 3,38 mmol/l (interval: 1,81 - 6,26 mmol/l) v atorvastatínovom ramene v porovnaní s 5,91 mmol/l (interval: 3,93 - 9,96 mmol/l) v ramene s placebom počas 26 týždňov dvojito zaslepenej fázy.

Ďalšia štúdia u detí a dospievajúcich porovnávala atorvastatín s kolestipolom u pacientov s hypercholesterolémiou vo veku 10 - 18 rokov ukázala, že v 26. týždni atorvastatín (N = 25) dosiahol signifikantné zníženie hladiny LDL-C ( $p < 0,05$ ) v porovnaní s kolestipolom (N = 31).

Štúdia umožňujúca poskytnúť liek pacientovi z humanitárnych dôvodov pred schválením registrácie lieku ("compassionate use study") u pacientov s ťažkou hypercholesterolémiou (vrátane homozygotnej hypercholesterolémie) zahŕňala 46 detských a dospievajúcich pacientov liečených atorvastatínom v titrovanej dávke podľa odpovede (niektorí pacienti dostávali 80 mg atorvastatínu denne). Štúdia trvala 3 roky: LDL cholesterol sa znížil o 36 %.

Dlhotrvalá účinnosť liečby atorvastatínom v detstve za účelom zníženia morbidity a mortality v dospelosti nebola potvrdená.

Európska lieková agentúra udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre atorvastatín v liečbe heterozygotnej hypercholesterolémie u detí do 6 rokov a v liečbe homozygotnej hypercholesterolémie u detí a dospievajúcich do 18 rokov, kombinovanej (zmiešanej) hypercholesterolémie, primárnej hypercholesterolémie a v prevencii kardiovaskulárnych príhod (pozri časť 4.2 pre informáciu o pediatrickom použití).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

{Má byť vyplnené národne}.

### Špeciálne skupiny pacientov

{Má byť vyplnené národne}.

– Deti a dospievajúci: Farmakokinetické údaje u detskej populácie nie sú k dispozícii. V otvorenej, 8 týždňov trvajúcej štúdii, sa pediatrickí pacienti (vo veku 6 - 17 rokov) v Tannerovom štádiu 1 (N = 15) a v Tannerovom štádiu  $\geq 2$  (n = 24) s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou a východiskovou hodnotou LDL-C  $\geq 4$  mmol/l liečili jednorazovou dennou dávkou 5 mg alebo 10 mg atorvastatínu vo forme žuvacích tabliet alebo 10 mg a 20 mg vo forme filmom obalených tabliet. Telesná hmotnosť bola jedinou signifikantnou premennou v atorvastatínovom populačnom farmakokinetickom modeli. Zdanlivý klírens atorvastatínu po perorálnom podaní u pediatrických pacientov sa zdal byť podobný klírensu u dospelých, keď sa meral alometricky podľa telesnej hmotnosti. Konzistentné poklesy hladín LDL-C a TC sa pozorovali v celom rozsahu expozícií atorvastatínu a o-hydroxyatorvastatínu.

– {Má byť vyplnené národne}.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

{Má byť vyplnené národne}.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

uhličitan vápenatý  
mikrokryštalická celulóza  
sodná soľ kroskarmelózy  
polysorbát 80  
magnéziumstearát  
hyprolóza  
predželatínovaný škrob  
manitol (E421)  
aspartám (E951)  
sukralóza (E955)  
grapefruitová príchuť

### **6.2 Inkompatibility**

{Má byť vyplnené národne}.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

**24 mesiacov**

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

{Má byť vyplnené národne}.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

**Blistrové balenia obsahujúce 30 žuvacích tabliet.**

**Blistre sa skladajú z tvarovateľného filmu vyrobeného z polyamidu/hliníkovej fólie/polyvinylchloridu a podložky vyrobenej z hliníkovej fólie/vinyľu/akrylovej termoizolačnej vrstvy.**

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené a trh.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

{Má byť vyplnené národne}.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Má byť vyplnené národne]

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO <ČÍSLO>**

[Má byť vyplnené národne]

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## 1. NÁZOV LIEKU

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]  
{NÁZOV LIEKU} 20 mg **žuvacia tableta**

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá **žuvacia tableta** obsahuje 20 mg atorvastatínu (ako trihydrát vápenatej soli atorvastatínu).

Pomocné látky:

Každá {NÁZOV LIEKU} 20 mg **žuvacia tableta** obsahuje **2,5 mg aspartámu**.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

**Žuvacia tableta**

**Biele až takmer biele, okrúhle žuvacie tablety s ružovými až purpurovými bodkami, s vyrazeným číslom "20" na jednej strane a "Pfizer" na strane druhej, o priemere 8,7 mm.**

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

#### Hypercholesterolémia

{NÁZOV LIEKU} je indikovaný so súčasne navrhovanou diétou na zníženie celkového cholesterolu, LDL-cholesterolu, apolipoproteínu B a hladiny triacylglycerolov u **pacientov dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 10 rokov alebo starších** s primárnou hypercholesterolémiou vrátane familiárnej hypercholesterolémie (heterozygotná forma) alebo zmiešanou (kombinovanou) hyperlipidémiou (zodpovedajúcou typu IIa alebo typu IIb podľa Fredricksona), pokiaľ diéta a iné nefarmakologické postupy neviedli k dostatočnému účinku.

{NÁZOV LIEKU} je taktiež indikovaný na zníženie celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu u **pacientov dospelých** s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou ako prídavná liečba k ďalšej hypolipidemickej terapii (ako je napr. LDL aferéza) alebo v prípadoch, ak tieto liečebné metódy nie sú dostupné.

#### Prevenca kardiovaskulárneho ochorenia

Prevenca kardiovaskulárnych príhod u pacientov, u ktorých sa zistilo, že majú vysoké riziko vzniku prvej kardiovaskulárnej príhody (pozri časť 5.1), ako doplnok k úprave ďalších rizikových faktorov.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

{Má byť vyplnené národne}.

#### Použitie u detí

~~Liečbu u detí majú vykonávať iba špecialisti.~~

~~Skúsenosti s použitím u detí sú obmedzené na malý počet pacientov (vo veku 4 – 17 rokov) s ťažkými dyslipidémiami, ako je homozygotná familiárna hypercholesterolémia. Odporúčaná začiatková dávka u tejto populácie je 10 mg atorvastatínu denne. Dávkovanie sa môže zvýšiť až na 80 mg denne~~

v závislosti od odpovede a znášanlivosti. Údaje o bezpečnosti liečby vo vzťahu k vývoju detí sa u tejto populácie nevyhodnocovali.

### ***Hypercholesterolémia:***

Liečbu u detí a dospievajúcich majú vykonávať iba lekári so skúsenosťami s liečbou detskej hyperlipidémie a pacienti sa majú pravidelne kontrolovať, aby sa posúdil priebeh liečby.

Pre pacientov vo veku 10 rokov a viac sa odporúča začať dávkou 10 mg atorvastatínu denne a titrovať do 20 mg denne. Titrácia sa má u pediatrických pacientov uskutočňovať podľa individuálnej odpovede na liečbu a tolerancie. Informácie o bezpečnosti u pediatrických pacientov liečených dávkou vyššou ako 20 mg zodpovedajúcou asi 0,5 mg/kg sú obmedzené.

Skúsenosti s použitím u detí vo veku 6 - 10 rokov sú obmedzené (pozri časť 5.1). Atorvastatín nie je indikovaný na liečbu pacientov mladších ako 10 rokov.

{NÁZOV LIEKU} tablety sa môžu pohryzť alebo prehltnúť celé a zapiť vodou a môžu sa užiť kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla.

### **4.3 Kontraindikácie**

{Má byť vyplnené národne}.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

{Má byť vyplnené národne}.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Bezpečnosť v súvislosti s duševným vývojom u detí a dospievajúcich nebola stanovená (pozri časť 4.8).

Pacienti so zriedkavými vrodenými poruchami galaktózovej intolerancie, s laponským deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú tento liek užívať. {NÁZOV LIEKU} žuvacia tableta obsahuje aspartám, ktorý je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

{Má byť vyplnené národne}.

### **Deti a dospievajúci**

Liekové interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých. Rozsah interakcií u detí a dospievajúcich nie je známy. Vyššie spomínané interakcie u dospelých a upozornenia v časti 4.4 sa majú vziať u detí a dospievajúcich do úvahy.

### **4.6 Gravidita a laktácia**

{Má byť vyplnené národne}.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

{Má byť vyplnené národne}.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

{Má byť vyplnené národne}.

### **Deti a dospievajúci**

Databáza klinickej bezpečnosti zahŕňa údaje o bezpečnosti u 249 pediatrických pacientov, ktorí dostávali atorvastatín, z ktorých 7 pacientov malo < 6 rokov, 14 pacientov bolo vo vekovom rozmedzí 6 až 9 rokov a 228 pacientov bolo vo veku 10 až 17 rokov.

**Poruchy nervového systému**

Časté: bolesť hlavy

**Poruchy gastrointestinálneho traktu**

Časté: bolesť brucha

**Laboratórne a funkčné vyšetrenia**

Časté: zvýšené hodnoty alanínaminotransferázy, zvýšené hodnoty kreatínfosfokinázy v krvi

Na základe dostupných údajov sa očakáva, že frekvencia, druh a závažnosť nežiaducej reakcie u detí budú rovnaké ako u dospelých. V súčasnosti sú obmedzené skúsenosti týkajúce sa dlhodobej bezpečnosti u detí a dospievajúcich.

#### **4.9 Predávkovanie**

{Má byť vyplnené národne}.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

{Má byť vyplnené národne}.

### **Deti a dospievajúci**

#### **Heterozygotná familiárna hypercholesterolémia u pediatrických pacientov vo veku 6 - 17 rokov**

U detí a dospievajúcich s geneticky potvrdenou heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou a východiskovou hodnotou LDL-C  $\geq 4$  mmol/l sa uskutočnila 8 týždňov trvajúca otvorená štúdia na vyhodnotenie farmakokinetiky, farmakodynamiky a bezpečnosti a tolerancie atorvastatínu. Zaradených bolo celkovo 39 detí a dospievajúcich vo veku 6 až 17 rokov. Skupina A zahŕňala 15 detí vo veku 6 až 12 rokov a v Tannerovom štádiu 1. Skupina B zahŕňala 24 detí vo veku 10 až 17 rokov a v Tannerovom štádiu  $\geq 2$ .

V skupine A bola začiatočná dávka atorvastatínu 5 mg denne vo forme žuvacích tabliet a v skupine B 10 mg atorvastatínu denne vo forme tabliet. Dávka atorvastatínu sa mohla zdvojnásobiť, ak pacient nedosiahol vo 4. týždni cieľovú hodnotu LDL-C < 3,35 mmol/l a ak sa atorvastatín dobre toleroval.

Priemerné hodnoty LDL-C, TC, VLDL-C a Apo B sa znížili v 2. týždni u všetkých pacientov. U pacientov, u ktorých sa dávka zdvojnásobila, sa pozoroval ďalší pokles už do 2 týždňov, hneď pri prvom vyhodnotení po navýšení dávky. Priemerný percentuálny pokles v hladinách lipidov bol podobný v oboch skupinách bez ohľadu na to, či pacient zotrval na začiatočnej dávke, alebo jeho začiatočná dávka sa zdvojnásobila. V 8. týždni bol priemerný percentuálny pokles voči východiskovej hodnote u LDL-C približne 40 % a u TC približne 30 % v celom rozsahu expozícií.

### Heterozygotná familiárna hypercholesterolémia u pediatrických pacientov vo veku 10 - 17 rokov

V dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdii pokračujúcej otvorenou fázou bolo 187 chlapcov a postmenarchálnych dievčat vo veku 10 - 17 rokov (priemerný vek 14,1 rokov) s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou alebo ťažkou hypercholesterolémiou randomizovaných na liečbu atorvastatínom (n = 140) alebo placebom (n = 47) počas 26 týždňov a následne sa všetkým podával atorvastatín ďalších 26 týždňov. Dávka atorvastatínu bola 10 mg (raz denne) počas prvých 4 týždňov a potom sa titrovala na 20 mg, ak bola hladina LDC-L > 3,36 mmol/l. Počas 26 týždňov dvojito zaslepenej fázy atorvastatín signifikantne znížil plazmatické hladiny celkového cholesterolu, LDL-C, triacylglycerolov a apolipoproteínu B. Priemerná dosiahnutá hladina LDL-C bola 3,38 mmol/l (interval: 1,81 - 6,26 mmol/l) v atorvastatínovom ramene v porovnaní s 5,91 mmol/l (interval: 3,93 - 9,96 mmol/l) v ramene s placebom počas 26 týždňov dvojito zaslepenej fázy.

Ďalšia štúdia u detí a dospievajúcich porovnávala atorvastatín s kolestipolom u pacientov s hypercholesterolémiou vo veku 10 - 18 rokov ukázala, že v 26. týždni atorvastatín (N = 25) dosiahol signifikantné zníženie hladiny LDL-C ( $p < 0,05$ ) v porovnaní s kolestipolom (N = 31).

Štúdia umožňujúca poskytnúť liek pacientovi z humanitárnych dôvodov pred schválením registrácie lieku ("compassionate use study") u pacientov s ťažkou hypercholesterolémiou (vrátane homozygotnej hypercholesterolémie) zahŕňala 46 detských a dospievajúcich pacientov liečených atorvastatínom v titrovanej dávke podľa odpovede (niektorí pacienti dostávali 80 mg atorvastatínu denne). Štúdia trvala 3 roky: LDL cholesterol sa znížil o 36 %.

Dlhotrvalá účinnosť liečby atorvastatínom v detstve za účelom zníženia morbidity a mortality v dospelosti nebola potvrdená.

Európska lieková agentúra udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre atorvastatín v liečbe heterozygotnej hypercholesterolémie u detí do 6 rokov a v liečbe homozygotnej hypercholesterolémie u detí a dospievajúcich do 18 rokov, kombinovanej (zmiešanej) hypercholesterolémie, primárnej hypercholesterolémie a v prevencii kardiovaskulárnych príhod (pozri časť 4.2 pre informáciu o pediatrickom použití).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

{Má byť vyplnené národne}.

### Špeciálne skupiny pacientov

{Má byť vyplnené národne}.

– Deti a dospievajúci: Farmakokinetické údaje u detskej populácie nie sú k dispozícii. V otvorenej, 8 týždňov trvajúcej štúdii, sa pediatrickí pacienti (vo veku 6 - 17 rokov) v Tannerovom štádiu 1 (N = 15) a v Tannerovom štádiu  $\geq 2$  (n = 24) s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou a východiskovou hodnotou LDL-C  $\geq 4$  mmol/l liečili jednorazovou dennou dávkou 5 mg alebo 10 mg atorvastatínu vo forme žuvacích tabliet alebo 10 mg a 20 mg vo forme filmom obalených tabliet. Telesná hmotnosť bola jedinou signifikantnou premennou v atorvastatínovom populačnom farmakokinetickom modeli. Zdanlivý klírens atorvastatínu po perorálnom podaní u pediatrických pacientov sa zdal byť podobný klírensu u dospelých, keď sa meral alometricky podľa telesnej hmotnosti. Konzistentné poklesy hladín LDL-C a TC sa pozorovali v celom rozsahu expozícií atorvastatínu a o-hydroxyatorvastatínu.

– {Má byť vyplnené národne}.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

{Má byť vyplnené národne}.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

uhličitan vápenatý  
mikrokryštalická celulóza  
sodná soľ kroskarmelózy  
polysorbát 80  
magnéziumstearát  
hyprolóza  
predželatínovaný škrob  
manitol (E421)  
aspartám (E951)  
sukralóza (E955)  
grapefruitová príchuť

### **6.2 Inkompatibility**

{Má byť vyplnené národne}.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

**24 mesiacov**

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

{Má byť vyplnené národne}.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

**Blistrové balenia obsahujúce 30 žuvacích tabliet.**

**Blistre sa skladajú z tvarovateľného filmu vyrobeného z polyamidu/hliníkovej fólie/polyvinylchloridu a podložky vyrobenej z hliníkovej fólie/vinyľu/akrylovej termoizolačnej vrstvy.**

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené a trh.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

{Má byť vyplnené národne}.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Má byť vyplnené národne]

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO <ČÍSLO>**

[Má byť vyplnené národne]

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## 1. NÁZOV LIEKU

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]  
{NÁZOV LIEKU} 40 mg **žuvacia tableta**

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá **žuvacia tableta** obsahuje 40 mg atorvastatínu (ako trihydrát vápenatej soli atorvastatínu).

Pomocné látky:

Každá {NÁZOV LIEKU} 40 mg **žuvacia tableta** obsahuje **5 mg aspartámu**.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

**Žuvacia tableta**

**Biele až takmer biele, okrúhle žuvacie tablety s ružovými až purpurovými bodkami, s vyrazeným číslom "40" na jednej strane a "Pfizer" na strane druhej, o priemere 10,3 mm.**

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

#### Hypercholesterolémia

{NÁZOV LIEKU} je indikovaný so súčasne navrhovanou diétou na zníženie celkového cholesterolu, LDL-cholesterolu, apolipoproteínu B a hladiny triacylglycerolov u **pacientov dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 10 rokov alebo starších** s primárnou hypercholesterolémiou vrátane familiárnej hypercholesterolémie (heterozygotná forma) alebo zmiešanou (kombinovanou) hyperlipidémiou (zodpovedajúcou typu IIa alebo typu IIb podľa Fredricksona), pokiaľ diéta a iné nefarmakologické postupy nevedli k dostatočnému účinku.

{NÁZOV LIEKU} je taktiež indikovaný na zníženie celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu u **pacientov dospelých** s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou ako prídavná liečba k ďalšej hypolipidemickej terapii (ako je napr. LDL aferéza) alebo v prípadoch, ak tieto liečebné metódy nie sú dostupné.

#### Prevenca kardiovaskulárneho ochorenia

Prevenca kardiovaskulárnych príhod u pacientov, u ktorých sa zistilo, že majú vysoké riziko vzniku prvej kardiovaskulárnej príhody (pozri časť 5.1), ako doplnok k úprave ďalších rizikových faktorov.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

{Má byť vyplnené národne}.

#### Použitie u detí

~~Liečbu u detí majú vykonávať iba špecialisti.~~

~~Skúsenosti s použitím u detí sú obmedzené na malý počet pacientov (vo veku 4 – 17 rokov) s ťažkými dyslipidémiami, ako je homozygotná familiárna hypercholesterolémia. Odporúčaná začiatková dávka u tejto populácie je 10 mg atorvastatínu denne. Dávkovanie sa môže zvýšiť až na 80 mg denne~~

v závislosti od odpovede a znášanlivosti. Údaje o bezpečnosti liečby vo vzťahu k vývoju detí sa u tejto populácie nevyhodnocovali.

### ***Hypercholesterolémia:***

Liečbu u detí a dospievajúcich majú vykonávať iba lekári so skúsenosťami s liečbou detskej hyperlipidémie a pacienti sa majú pravidelne kontrolovať, aby sa posúdil priebeh liečby.

Pre pacientov vo veku 10 rokov a viac sa odporúča začať dávkou 10 mg atorvastatínu denne a titrovať do 20 mg denne. Titrácia sa má u pediatrických pacientov uskutočňovať podľa individuálnej odpovede na liečbu a tolerancie. Informácie o bezpečnosti u pediatrických pacientov liečených dávkou vyššou ako 20 mg zodpovedajúcou asi 0,5 mg/kg sú obmedzené.

Skúsenosti s použitím u detí vo veku 6 - 10 rokov sú obmedzené (pozri časť 5.1). Atorvastatín nie je indikovaný na liečbu pacientov mladších ako 10 rokov.

{NÁZOV LIEKU} tablety sa môžu pohryzť alebo prehltnúť celé a zapiť vodou a môžu sa užiť kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla.

### **4.3 Kontraindikácie**

{Má byť vyplnené národne}.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

{Má byť vyplnené národne}.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Bezpečnosť v súvislosti s duševným vývojom u detí a dospievajúcich nebola stanovená (pozri časť 4.8).

Pacienti so zriedkavými vrodenými poruchami galaktózovej intolerancie, s laponským deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú tento liek užívať. {NÁZOV LIEKU} žuvacia tableta obsahuje aspartám, ktorý je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

{Má byť vyplnené národne}.

### **Deti a dospievajúci**

Liekové interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých. Rozsah interakcií u detí a dospievajúcich nie je známy. Vyššie spomínané interakcie u dospelých a upozornenia v časti 4.4 sa majú vziať u detí a dospievajúcich do úvahy.

### **4.6 Gravidita a laktácia**

{Má byť vyplnené národne}.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

{Má byť vyplnené národne}.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

{Má byť vyplnené národne}.

### **Deti a dospievajúci**

Databáza klinickej bezpečnosti zahŕňa údaje o bezpečnosti u 249 pediatrických pacientov, ktorí dostávali atorvastatín, z ktorých 7 pacientov malo < 6 rokov, 14 pacientov bolo vo vekovom rozmedzí 6 až 9 rokov a 228 pacientov bolo vo veku 10 až 17 rokov.

**Poruchy nervového systému**

Časté: bolesť hlavy

**Poruchy gastrointestinálneho traktu**

Časté: bolesť brucha

**Laboratórne a funkčné vyšetrenia**

Časté: zvýšené hodnoty alanínaminotransferázy, zvýšené hodnoty kreatínfosfokinázy v krvi

Na základe dostupných údajov sa očakáva, že frekvencia, druh a závažnosť nežiaducej reakcie u detí budú rovnaké ako u dospelých. V súčasnosti sú obmedzené skúsenosti týkajúce sa dlhodobej bezpečnosti u detí a dospievajúcich.

#### **4.9 Predávkovanie**

{Má byť vyplnené národne}.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

{Má byť vyplnené národne}.

### **Deti a dospievajúci**

#### **Heterozygotná familiárna hypercholesterolémia u pediatrických pacientov vo veku 6 - 17 rokov**

U detí a dospievajúcich s geneticky potvrdenou heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou a východiskovou hodnotou LDL-C  $\geq 4$  mmol/l sa uskutočnila 8 týždňov trvajúca otvorená štúdia na vyhodnotenie farmakokinetiky, farmakodynamiky a bezpečnosti a tolerancie atorvastatínu. Zaradených bolo celkovo 39 detí a dospievajúcich vo veku 6 až 17 rokov. Skupina A zahŕňala 15 detí vo veku 6 až 12 rokov a v Tannerovom štádiu 1. Skupina B zahŕňala 24 detí vo veku 10 až 17 rokov a v Tannerovom štádiu  $\geq 2$ .

V skupine A bola začiatočná dávka atorvastatínu 5 mg denne vo forme žuvacích tabliet a v skupine B 10 mg atorvastatínu denne vo forme tabliet. Dávka atorvastatínu sa mohla zdvojnásobiť, ak pacient nedosiahol vo 4. týždni cieľovú hodnotu LDL-C < 3,35 mmol/l a ak sa atorvastatín dobre toleroval.

Priemerné hodnoty LDL-C, TC, VLDL-C a Apo B sa znížili v 2. týždni u všetkých pacientov. U pacientov, u ktorých sa dávka zdvojnásobila, sa pozoroval ďalší pokles už do 2 týždňov, hneď pri prvom vyhodnotení po navýšení dávky. Priemerný percentuálny pokles v hladinách lipidov bol podobný v oboch skupinách bez ohľadu na to, či pacient zotrval na začiatočnej dávke, alebo jeho začiatočná dávka sa zdvojnásobila. V 8. týždni bol priemerný percentuálny pokles voči východiskovej hodnote u LDL-C približne 40 % a u TC približne 30 % v celom rozsahu expozícií.

### Heterozygotná familiárna hypercholesterolémia u pediatrických pacientov vo veku 10 - 17 rokov

V dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdii pokračujúcej otvorenou fázou bolo 187 chlapcov a postmenarchálnych dievčat vo veku 10 - 17 rokov (priemerný vek 14,1 rokov) s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou alebo ťažkou hypercholesterolémiou randomizovaných na liečbu atorvastatínom (n = 140) alebo placebom (n = 47) počas 26 týždňov a následne sa všetkým podával atorvastatín ďalších 26 týždňov. Dávka atorvastatínu bola 10 mg (raz denne) počas prvých 4 týždňov a potom sa titrovala na 20 mg, ak bola hladina LDC-L > 3,36 mmol/l. Počas 26 týždňov dvojito zaslepenej fázy atorvastatín signifikantne znížil plazmatické hladiny celkového cholesterolu, LDL-C, triacylglycerolov a apolipoproteínu B. Priemerná dosiahnutá hladina LDL-C bola 3,38 mmol/l (interval: 1,81 - 6,26 mmol/l) v atorvastatínovom ramene v porovnaní s 5,91 mmol/l (interval: 3,93 - 9,96 mmol/l) v ramene s placebom počas 26 týždňov dvojito zaslepenej fázy.

Ďalšia štúdia u detí a dospievajúcich porovnávala atorvastatín s kolestipolom u pacientov s hypercholesterolémiou vo veku 10 - 18 rokov ukázala, že v 26. týždni atorvastatín (N = 25) dosiahol signifikantné zníženie hladiny LDL C ( $p < 0,05$ ) v porovnaní s kolestipolom (N = 31).

Štúdia umožňujúca poskytnúť liek pacientovi z humanitárnych dôvodov pred schválením registrácie lieku ("compassionate use study") u pacientov s ťažkou hypercholesterolémiou (vrátane homozygotnej hypercholesterolémie) zahŕňala 46 detských a dospievajúcich pacientov liečených atorvastatínom v titrovanej dávke podľa odpovede (niektorí pacienti dostávali 80 mg atorvastatínu denne). Štúdia trvala 3 roky: LDL cholesterol sa znížil o 36 %.

Dlhotrvalá účinnosť liečby atorvastatínom v detstve za účelom zníženia morbidít a mortality v dospelosti nebola potvrdená.

Európska lieková agentúra udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre atorvastatín v liečbe heterozygotnej hypercholesterolémie u detí do 6 rokov a v liečbe homozygotnej hypercholesterolémie u detí a dospievajúcich do 18 rokov, kombinovanej (zmiešanej) hypercholesterolémie, primárnej hypercholesterolémie a v prevencii kardiovaskulárnych príhod (pozri časť 4.2 pre informáciu o pediatrickom použití).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

{Má byť vyplnené národne}.

### Špeciálne skupiny pacientov

{Má byť vyplnené národne}.

– Deti a dospievajúci: Farmakokinetické údaje u detskej populácie nie sú k dispozícii. V otvorenej, 8 týždňov trvajúcej štúdii, sa pediatrickí pacienti (vo veku 6 - 17 rokov) v Tannerovom štádiu 1 (N = 15) a v Tannerovom štádiu  $\geq 2$  (n = 24) s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou a východiskovou hodnotou LDL-C  $\geq 4$  mmol/l liečili jednorazovou dennou dávkou 5 mg alebo 10 mg atorvastatínu vo forme žuvacích tabliet alebo 10 mg a 20 mg vo forme filmom obalených tabliet. Telesná hmotnosť bola jedinou signifikantnou premennou v atorvastatínovom populačnom farmakokinetickom modeli. Zdanlivý klírens atorvastatínu po perorálnom podaní u pediatrických pacientov sa zdal byť podobný klírensu u dospelých, keď sa meral alometricky podľa telesnej hmotnosti. Konzistentné poklesy hladín LDL-C a TC sa pozorovali v celom rozsahu expozícií atorvastatínu a o-hydroxyatorvastatínu.

– {Má byť vyplnené národne}.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

{Má byť vyplnené národne}.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

uhličitan vápenatý  
mikrokryštalická celulóza  
sodná soľ kroskarmelózy  
polysorbát 80  
magnéziumstearát  
hyprolóza  
predželatínovaný škrob  
manitol (E421)  
aspartám (E951)  
sukralóza (E955)  
grapefruitová príchuť

### **6.2 Inkompatibility**

{Má byť vyplnené národne}.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

**24 mesiacov**

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

{Má byť vyplnené národne}.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

**Blistrové balenia obsahujúce 30 žuvacích tabliet.**

**Blistre sa skladajú z tvarovateľného filmu vyrobeného z polyamidu/hliníkovej fólie/polyvinylchloridu a podložky vyrobenej z hliníkovej fólie/vinyľu/akrylovej termoizolačnej vrstvy.**

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené a trh.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

{Má byť vyplnené národne}.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Má byť vyplnené národne]

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO <ČÍSLO>**

[Má byť vyplnené národne]

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

[Má byť vyplnené národne]

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZMENY, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAHRNUTÉ DO PRÍSLUŠNÝCH ČASTÍ OZNAČENIA  
OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATULEKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

{NÁZOV LIEKU} 10 mg žuvacie tablety  
atorvastatín

**2. LIEČIVO**

1 žuvacia tableta obsahuje 10 mg atorvastatínu (ako trihydrátu vápenatej soli).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**

Obsahuje aspartám. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľov.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

30 žuvacích tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU  
A DOHLĎADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

[Má byť vyplnené národne].

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Má byť vyplnené národne].

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

[Má byť vyplnené národne].

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne].

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

{NÁZOV LIEKU} 10 mg žuvacie tablety

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH</b><br><b>BLISTRE</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

|                       |
|-----------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU</b> |
|-----------------------|

{NÁZOV LIEKU} 10 mg žuvacie tablety  
atorvastatín

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|----------------------------------------------------|

[Má byť vyplnené národne]  
{Názov}

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP:

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

Č. šarže:

|               |
|---------------|
| <b>5. INÉ</b> |
|---------------|

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATULEKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

{NÁZOV LIEKU} 20 mg žuvacie tablety  
atorvastatín

**2. LIEČIVO**

1 žuvacia tableta obsahuje 20 mg atorvastatínu (ako trihydrátu vápenatej soli).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**

Obsahuje aspartám. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľov.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

30 žuvacích tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU  
A DOHLĎADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

[Má byť vyplnené národne].

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

[Má byť vyplnené národne].

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

[Má byť vyplnené národne].

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

[Má byť vyplnené národne].

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

{NÁZOV LIEKU} 20 mg žuvacie tablety

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH</b><br><b>BLISTRE</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

|                       |
|-----------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU</b> |
|-----------------------|

{NÁZOV LIEKU} 20 mg žuvacie tablety  
atorvastatín

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|----------------------------------------------------|

[Má byť vyplnené národne]  
{Názov}

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP:

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

Č. šarže:

|               |
|---------------|
| <b>5. INÉ</b> |
|---------------|

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATULEKA**

**1. NÁZOV LIEKU**

{NÁZOV LIEKU} 40 mg žuvacie tablety  
atorvastatín

**2. LIEČIVO**

1 žuvacia tableta obsahuje 40 mg atorvastatínu (ako trihydrátu vápenatej soli).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**

Obsahuje aspartám. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľov.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

30 žuvacích tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU  
A DOHLĎADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

[Má byť vyplnené národne].

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

[Má byť vyplnené národne].

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

|                              |
|------------------------------|
| <b>12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO</b> |
|------------------------------|

[Má byť vyplnené národne].

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Č. šarže:

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA</b> |
|---------------------------------------------------|

[Má byť vyplnené národne].

|                               |
|-------------------------------|
| <b>15. POKYNY NA POUŽITIE</b> |
|-------------------------------|

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME</b> |
|------------------------------------------|

{NÁZOV LIEKU} 40 mg žuvacie tablety

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH</b><br><b>BLISTRE</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

|                       |
|-----------------------|
| <b>1. NÁZOV LIEKU</b> |
|-----------------------|

{NÁZOV LIEKU} 40 mg žuvacie tablety  
atorvastatín

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|----------------------------------------------------|

[Má byť vyplnené národne]  
{Názov}

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP:

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|--------------------------------|

Č. šarže:

|               |
|---------------|
| <b>5. INÉ</b> |
|---------------|

**ZMENY, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAHRNUTÉ DO PRÍSLUŠNÝCH ČASTÍ PÍSOMNEJ  
INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### {NÁZOV LIEKU} 10 mg žuvacie tablety

trihydrát vápenatej soli atorvastatínu

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je {NÁZOV LIEKU} a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete {NÁZOV LIEKU}
3. Ako užívať {NÁZOV LIEKU}
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať {NÁZOV LIEKU}
6. Ďalšie informácie

### 1. ČO JE {NÁZOV LIEKU} A NA ČO SA POUŽÍVA

{Má byť vyplnené národne}.

### 2. SKÔR AKO UŽIJETE {NÁZOV LIEKU}

{Má byť vyplnené národne}.

#### **Dôležité informácie o niektorých zložkách {NÁZOV LIEKU}**

~~Ak Vám Váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, informujte ho skôr, ako začnete užívať tento liek.~~ **Obsahuje zdroj fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou.**

### 3. AKO UŽÍVAŤ {NÁZOV LIEKU}

Zvyčajná začiatočná dávka {NÁZOV LIEKU} je 10 mg jedenkrát denne **u dospelých a detí vo veku 10 rokov alebo starších**. Túto dávku Vám môže lekár v prípade potreby zvyšovať, až kým nedosiahnete množstvo, ktoré potrebujete. Váš lekár bude upravovať dávkovanie s odstupom 4 týždňov a viac. Maximálna dávka {NÁZOV LIEKU} je 80 mg jedenkrát denne **pre dospelých a 20 mg jedenkrát denne pre deti**.

{NÁZOV LIEKU} tablety **sa môžu pohryzť alebo sa majú prehltnúť** celé a zapiť vodou a môžu sa užiť kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla. Pokúste sa však užiť Vašu tabletu každý deň v rovnakom čase.

{Má byť vyplnené národne}.

#### 4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

{Má byť vyplnené národne}.

#### 5. AKO UCHOVÁVAŤ {NÁZOV LIEKU}

{Má byť vyplnené národne}.

Nepoužívajte {NÁZOV LIEKU} po dátume expirácie {EXP:}, ktorý je uvedený na ~~blistri~~**blistri** a vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

{Má byť vyplnené národne}.

#### 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

##### Čo {NÁZOV LIEKU} obsahuje

Liečivo v {NÁZOV LIEKU} je atorvastatín. Každá tableta obsahuje 5 mg atorvastatínu ako trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu.

{NÁZOV LIEKU} tablety tiež obsahujú ďalšie zložky: **uhličitan vápenatý, mikrokryštalickú celulózu, sodnú soľ kroskarmelózy, polysorbát 80, hyprolózu, predželatínovaný škrob, manitol, aspartám, sukralózu, grapefruitovú príchuť a magnéziumstearát.**

##### Ako vyzerá {NÁZOV LIEKU} a obsah balenia

**{NÁZOV LIEKU} 10 mg žuvacie tablety sú biele až takmer biele s ružovými až purpurovými bodkami okrúhleho tvaru. Sú označené číslom 10 na jednej strane a Pfizer na strane druhej.**

{NÁZOV LIEKU} je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich **30 žuvacích tabliet.**

**Tento liek je dostupný ako 5 mg, 10 mg, 20 mg a 40 mg žuvacie tablety a 10 mg, 20 mg, 40 mg a 80 mg filmom obalené tablety.**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

{Názov a Adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

{Má byť vyplnené národne}.

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.**

[Má byť vyplnené národne]

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### {NÁZOV LIEKU} 20 mg žuvacie tablety

trihydrát vápenatej soli atorvastatínu

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je {NÁZOV LIEKU} a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete {NÁZOV LIEKU}
3. Ako užívať {NÁZOV LIEKU}
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať {NÁZOV LIEKU}
6. Ďalšie informácie

### 1. ČO JE {NÁZOV LIEKU} A NA ČO SA POUŽÍVA

{Má byť vyplnené národne}.

### 2. SKÔR AKO UŽIJETE {NÁZOV LIEKU}

{Má byť vyplnené národne}.

#### **Dôležité informácie o niektorých zložkách {NÁZOV LIEKU}**

~~Ak Vám Váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, informujte ho skôr, ako začnete užívať tento liek.~~ **Obsahuje zdroj fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou.**

### 3. AKO UŽÍVAŤ {NÁZOV LIEKU}

Zvyčajná začiatková dávka {NÁZOV LIEKU} je 10 mg jedenkrát denne **u dospelých a detí vo veku 10 rokov alebo starších**. Túto dávku Vám môže lekár v prípade potreby zvyšovať, až kým nedosiahnete množstvo, ktoré potrebujete. Váš lekár bude upravovať dávkovanie s odstupom 4 týždňov a viac. Maximálna dávka {NÁZOV LIEKU} je 80 mg jedenkrát denne **pre dospelých a 20 mg jedenkrát denne pre deti**.

{NÁZOV LIEKU} tablety **sa môžu pohryzť alebo sa majú prehltnúť** celé a zapiť vodou a môžu sa užiť kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla. Pokúste sa však užiť Vašu tabletu každý deň v rovnakom čase.

{Má byť vyplnené národne}.

### 4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY

{Má byť vyplnené národne}.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ {NÁZOV LIEKU}

{Má byť vyplnené národne}.

Nepoužívajte {NÁZOV LIEKU} po dátume expirácie {EXP:}, ktorý je uvedený na **blistri** a vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

{Má byť vyplnené národne}.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo {NÁZOV LIEKU} obsahuje

Liečivo v {NÁZOV LIEKU} je atorvastatín. Každá tableta obsahuje 5 mg atorvastatínu ako trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu.

{NÁZOV LIEKU} tablety tiež obsahujú ďalšie zložky: **uhličitan vápenatý, mikrokryštalickú celulózu, sodnú soľ kroskarmelózy, polysorbát 80, hyprolózu, predželatínovaný škrob, manitol, aspartám, sukralózu, grapefruitovú príchuť a magnéziumstearát.**

### Ako vyzerá {NÁZOV LIEKU} a obsah balenia

{NÁZOV LIEKU} 20 mg žuvacie tablety sú biele až takmer biele s ružovými až purpurovými bodkami okrúhleho tvaru. Sú označené číslom 20 na jednej strane a Pfizer na strane druhej.

{NÁZOV LIEKU} je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich **30 žuvacích tablet.**

**Tento liek je dostupný ako 5 mg, 10 mg, 20 mg a 40 mg žuvacie tablety a 10 mg, 20 mg, 40 mg a 80 mg filmom obalené tablety.**

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

{Názov a Adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

{Má byť vyplnené národne}.

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.**

[Má byť vyplnené národne]

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### {NÁZOV LIEKU} 40 mg žuvacie tablety

trihydrát vápenatej soli atorvastatínu

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je {NÁZOV LIEKU} a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete {NÁZOV LIEKU}
3. Ako užívať {NÁZOV LIEKU}
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať {NÁZOV LIEKU}
6. Ďalšie informácie

### 1. ČO JE {NÁZOV LIEKU} A NA ČO SA POUŽÍVA

{Má byť vyplnené národne}.

### 2. SKÔR AKO UŽIJETE {NÁZOV LIEKU}

{Má byť vyplnené národne}.

#### **Dôležité informácie o niektorých zložkách {NÁZOV LIEKU}**

~~Ak Vám Váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, informujte ho skôr, ako začnete užívať tento liek.~~ **Obsahuje zdroj fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou.**

### 3. AKO UŽÍVAŤ {NÁZOV LIEKU}

Zvyčajná začiatková dávka {NÁZOV LIEKU} je 10 mg jedenkrát denne **u dospelých a detí vo veku 10 rokov alebo starších**. Túto dávku Vám môže lekár v prípade potreby zvyšovať, až kým nedosiahnete množstvo, ktoré potrebujete. Váš lekár bude upravovať dávkovanie s odstupom 4 týždňov a viac. Maximálna dávka {NÁZOV LIEKU} je 80 mg jedenkrát denne **pre dospelých a 20 mg jedenkrát denne pre deti**.

{NÁZOV LIEKU} tablety **sa môžu pohryzť alebo sa majú prehltnúť** celé a zapiť vodou a môžu sa užiť kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla. Pokúste sa však užiť Vašu tabletu každý deň v rovnakom čase.

{Má byť vyplnené národne}.

### 4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY

{Má byť vyplnené národne}.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ {NÁZOV LIEKU}

{Má byť vyplnené národne}.

Nepoužívajte {NÁZOV LIEKU} po dátume expirácie {EXP:}, ktorý je uvedený na **blistri** a vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

{Má byť vyplnené národne}.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo {NÁZOV LIEKU} obsahuje

Liečivo v {NÁZOV LIEKU} je atorvastatín. Každá tableta obsahuje 5 mg atorvastatínu ako trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu.

{NÁZOV LIEKU} tablety tiež obsahujú ďalšie zložky: **uhličitan vápenatý, mikrokryštalickú celulózu, sodnú soľ kroskarmelózy, polysorbát 80, hyprolózu, predželatínovaný škrob, manitol, aspartám, sukralózu, grapefruitovú príchuť a magnéziumstearát.**

### Ako vyzerá {NÁZOV LIEKU} a obsah balenia

{NÁZOV LIEKU} 40 mg žuvacie tablety sú biele až takmer biele s ružovými až purpurovými bodkami okrúhleho tvaru. Sú označené číslom 40 na jednej strane a Pfizer na strane druhej.

{NÁZOV LIEKU} je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich **30 žuvacích tablet.**

**Tento liek je dostupný ako 5 mg, 10 mg, 20 mg a 40 mg žuvacie tablety a 10 mg, 20 mg, 40 mg a 80 mg filmom obalené tablety.**

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

{Názov a Adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

{Má byť vyplnené národne}.

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.**

[Má byť vyplnené národne]

**PRÍLOHA III**  
**PODMIENKY REGISTRÁCIE**

Národné zdravotnícke authority zabezpečia, že držiteľ rozhodnutia o registrácii splní nasledovné podmienky:

- Predloží plán riadenia rizík (alebo jeho aktualizáciu) pre Sortis a súvisiace názvy na národnej úrovni, berúc do úvahy nové pediatrické údaje a odporúčania výboru CHMP. Plán riadenia rizík má zahŕňať prebiehajúcu štúdiu A2581173 (3-ročná štúdia bezpečnosti a pokračujúca štúdia účinnosti liečby atorvastatínom u detí a dospelých vo veku od 6 rokov do 18 rokov s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou).
- Obnoví cyklus podávania periodických rozborov bezpečnosti lieku (PSUR) pre Sortis a súvisiace názvy nasledovne:
  - o Šesťmesačné PSURy, pokiaľ sa nezískajú dva úplné roky skúseností s pediatrickou indikáciou v EÚ
  - o Ročné PSURy počas nasledujúcich dvoch rokov
  - o Potom podávanie v 3-ročných intervalochPSURy majú byť zamerané na použitie u detí a dospelých.