

PRÍLOHA I

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

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

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

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

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

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

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

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia</u> <u>o registrácii</u>	<u>(Vymyslený) názov</u> <u>Názov</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Nemecko	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Grécko	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

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

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

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

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia</u> <u>o registrácii</u>	<u>(Vymyslený) názov</u> <u>Názov</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

{Ako je v súčasnosti schválené}.

3. LIEKOVÁ FORMA

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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.

Prevenencia kardiovaskulárneho ochorenia

Prevenencia 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

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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.

Iné liekové formy/sily môžu byť vhodnejšie pre túto skupinu pacientov.

4.3 Kontraindikácie

{Ako je v súčasnosti schválené}.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

{Ako je v súčasnosti schválené}.

Použitie u detí a dospelých

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

4.5 Liekové a iné interakcie

{Ako je v súčasnosti schválené}.

Deti a dospelí

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

4.6 Gravidita a laktácia

{Ako je v súčasnosti schválené}.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

{Ako je v súčasnosti schválené}.

4.8 Nežiaduce účinky

{Ako je v súčasnosti schválené}.

Deti a dospelí

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

{Ako je v súčasnosti schválené}.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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 ≥ 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 ≥ 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 dospelých porovnávajúca 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 dospelých 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 %.

Dlhodrvajúca 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 dospelých 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

{Ako je v súčasnosti schválené}.

Špeciálne skupiny pacientov

{As currently approved}.

- ~~Deti a dospelí: 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 ≥ 2 (n = 24) s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou a východiskovou hodnotou LDL-C ≥ 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 orálnom 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.
- {Ako je v súčasnosti schválené}.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.2 Inkompatibility

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.3 Čas použiteľnosti

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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} 20 mg filmom obalená tableta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

{Ako je v súčasnosti schválené}.

3. LIEKOVÁ FORMA

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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.

Iné liekové formy/sily môžu byť vhodnejšie pre túto skupinu pacientov.

4.3 Kontraindikácie

{Ako je v súčasnosti schválené}.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

{Ako je v súčasnosti schválené}.

Použitie u detí a dospelých

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

4.5 Liekové a iné interakcie

{Ako je v súčasnosti schválené}.

Deti a dospelí

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

4.6 Gravidita a laktácia

{Ako je v súčasnosti schválené}.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

{Ako je v súčasnosti schválené}.

4.8 Nežiaduce účinky

{Ako je v súčasnosti schválené}.

Deti a dospelí

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

{Ako je v súčasnosti schválené}.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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 ≥ 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 ≥ 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 dospelých porovnávajúca 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 dospelých 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 %.

Dlhodrvajúca 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 dospelých 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

{Ako je v súčasnosti schválené}.

Špeciálne skupiny pacientov

{As currently approved}.

- Deti a dospelí: ~~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 ≥ 2 (n = 24) s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou a východiskovou hodnotou LDL-C ≥ 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 klírnsu 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.
- {Ako je v súčasnosti schválené}.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.2 Inkompatibility

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.3 Čas použiteľnosti

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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 filmom obalená tableta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

{Ako je v súčasnosti schválené}.

3. LIEKOVÁ FORMA

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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.

Iné liekové formy/sily môžu byť vhodnejšie pre túto skupinu pacientov.

4.3 Kontraindikácie

{Ako je v súčasnosti schválené}.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

{Ako je v súčasnosti schválené}.

Použitie u detí a dospelých

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

4.5 Liekové a iné interakcie

{Ako je v súčasnosti schválené}.

Deti a dospelí

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

4.6 Gravidita a laktácia

{Ako je v súčasnosti schválené}.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

{Ako je v súčasnosti schválené}.

4.8 Nežiaduce účinky

{Ako je v súčasnosti schválené}.

Deti a dospelí

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

{Ako je v súčasnosti schválené}.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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 ≥ 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 ≥ 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 dospelých porovnávajúca 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 dospelých 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 dospelých 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

{Ako je v súčasnosti schválené}.

Špeciálne skupiny pacientov

{As currently approved}.

- Deti a dospelí: ~~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 ≥ 2 (n = 24) s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou a východiskovou hodnotou LDL-C ≥ 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.
- {Ako je v súčasnosti schválené}.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.2 Inkompatibility

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.3 Čas použiteľnosti

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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} 80 mg filmom obalená tableta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

{Ako je v súčasnosti schválené}.

3. LIEKOVÁ FORMA

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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.

Prevenencia kardiovaskulárneho ochorenia

Prevenencia 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

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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.

Iné liekové formy/sily môžu byť vhodnejšie pre túto skupinu pacientov.

4.3 Kontraindikácie

{Ako je v súčasnosti schválené}.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

{Ako je v súčasnosti schválené}.

Použitie u detí a dospelých

Bezpečnosť v súvislosti vývojom u detí a dospelých nebola stanovená (pozri časť 4.8).

4.5 Liekové a iné interakcie

{Ako je v súčasnosti schválené}.

Deti a dospelí

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

4.6 Gravidita a laktácia

{Ako je v súčasnosti schválené}.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

{Ako je v súčasnosti schválené}.

4.8 Nežiaduce účinky

{Ako je v súčasnosti schválené}.

Deti a dospelí

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

{Ako je v súčasnosti schválené}.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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 ≥ 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 I. Skupina B zahŕňala 24 detí vo veku 10 až 17 rokov a v Tannerovom štádiu ≥ 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 (FH) 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 LDL-C $> 3,36$ 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 porovnávajúca 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 hypercholesterolemia 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

{Ako je v súčasnosti schválené}.

Špeciálne skupiny pacientov

{As currently approved}.

- 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 I (N = 15) a v Tannerovom štádiu ≥ 2 (n = 24) s heterozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou a východiskovou hodnotou LDL-C ≥ 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.
- {Ako je v súčasnosti schválené}.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.2 Inkompatibility

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.3 Čas použiteľnosti

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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 PÍSOMNEJ
INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV**

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{NÁZOV LIEKU} 10 mg filmom obalené 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

{Ako je v súčasnosti schválené}.

2. SKÔR AKO UŽIJETE {NÁZOV LIEKU}

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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**.

{Ako je v súčasnosti schválené}.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

{Ako je v súčasnosti schválené}.

5. AKO UCHOVÁVAŤ {NÁZOV LIEKU}

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo {NÁZOV LIEKU} obsahuje

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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:

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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

[Má byť doplnené národne]

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{NÁZOV LIEKU} 20 mg filmom obalené 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

{Ako je v súčasnosti schválené}.

2. SKÔR AKO UŽIJETE {NÁZOV LIEKU}

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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**.

{Ako je v súčasnosti schválené}.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

{Ako je v súčasnosti schválené}.

5. AKO UCHOVÁVAŤ {NÁZOV LIEKU}

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo {NÁZOV LIEKU} obsahuje

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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:

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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

[Má byť doplnené národne]

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{NÁZOV LIEKU} 40 mg filmom obalené 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

{Ako je v súčasnosti schválené}.

2. SKÔR AKO UŽIJETE {NÁZOV LIEKU}

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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**.

{Ako je v súčasnosti schválené}.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

{Ako je v súčasnosti schválené}.

5. AKO UCHOVÁVAŤ {NÁZOV LIEKU}

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo {NÁZOV LIEKU} obsahuje

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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:

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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

[Má byť doplnené národne]

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{NÁZOV LIEKU} 80 mg filmom obalené 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

{Ako je v súčasnosti schválené}.

2. SKÔR AKO UŽIJETE {NÁZOV LIEKU}

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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**.

{Ako je v súčasnosti schválené}.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

{Ako je v súčasnosti schválené}.

5. AKO UCHOVÁVAŤ {NÁZOV LIEKU}

{Ako je v súčasnosti schválené}.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo {NÁZOV LIEKU} obsahuje

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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:

{Ako je v súčasnosti schválené}.

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.