

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE
ZDRAVILA , PREDLAGATELJEV/IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletten	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdabletten	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletten	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletten	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Ciper	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Ciper	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Češka	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Danska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Danska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Estonija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Finska	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Finska	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	WIN MEDICA Ltd 41 Papadiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Grčija	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	C. P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u.11. Hungary	Sortis	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Madžarska	C. P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u.11. Hungary	Sortis	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	C. P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u.11. Hungary	Sortis	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	C. P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u.11. Hungary	Sortis	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	C. P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u.11. Hungary	Obradon	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	C. P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u.11. Hungary	Obradon	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Madžarska	C. P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u.11. Hungary	Obradon	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Madžarska	C. P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u.11. Hungary	Obradon	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Islandija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Islandija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Islandija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Islandija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Irska	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Irska	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Irska	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u> <u>EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja</u> <u>za promet z</u> <u>zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u> <u>Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska</u> <u>oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Irska	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Italija	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Latvija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Litva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Litva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Litva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Litva	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Lipitor	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Lipitor	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Lipitor	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Nizozemska	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Lipitor	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Norveška	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Norveška	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Norveška	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Norveška	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 80	80 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Portugalska	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Portugalska	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Romunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Slovenija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u> <u>EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja</u> <u>za promet z</u> <u>zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u> <u>Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska</u> <u>oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Španija	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u> <u>EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja</u> <u>za promet z</u> <u>zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u> <u>Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska</u> <u>oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Španija	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica</u> <u>EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja</u> <u>za promet z</u> <u>zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u> <u>Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska</u> <u>oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Španija	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Španija	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

<u>Država članica EU/EGP</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Španija	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba

DODATEK II

DOPOLNILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODILA ZA UPORABO

**Ta dopolnila povzetka glavnih značilnosti zdravila, ovojnine in navodila za uporabo so veljavna
ob času odločbe komisije.**

**Po odločbi komisije bo pristojen organ države članice v skladu z odločbo po potrebi posodobil
informacije o izdelku.**

**DOPOLNILA, KI JIH JE POTREBNO VKLJUČITI V RELEVANTNA POGLAVJA
POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

1. IME ZDRAVILA

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]
{(Lastniško) ime} 10 mg **žvečljiva tableta**

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena **žvečljiva tableta** vsebuje 10 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).

Pomožne snovi:

Ena {(Lastniško) ime} 10 mg **žvečljiva tableta vsebuje 1,25 mg aspartama.**

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljiva tableta

Bele do umazano bele, okrogle žvečljive tablete z rožnatimi do vijoličastimi lisami. Tablete imajo na eni strani vtisnjeno oznako "10" in na drugi "Pfizer" ter v premeru merijo 7,1 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Hiperholesterolemija

Zdravilo {(Lastniško) ime} je indicirano kot dodatek k dieti za znižanje zvišanega celotnega holesterola, holesterola LDL, apolipoproteina B in trigliceridov pri ~~bolnikih~~ **odraslih, mladostnikih in otrocih starejših od 10 let** s primarno hiperholesterolemijo, vključno s familiarno hiperholesterolemijo (heterozigotna oblika) ali kombinirano (mešano) hiperlipidemijo (kar ustreza tipoma IIa in IIb po Fredricksonovi klasifikaciji), kadar odziv na dieto in druge nefarmakološke ukrepe ni zadosten.

Zdravilo {(Lastniško) ime} je indicirano tudi za znižanje zvišanega celotnega holesterola in holesterola LDL pri ~~bolnikih~~ **odraslih** s homozigotno obliko familiarne hiperholesterolemije kot dodatek drugim načinom terapevtskega zniževanja lipidov (npr. aferezi LDL) ali če takšni načini niso na voljo.

Preprečevanje srčnožilnih bolezni

Preprečevanje srčnožilnih dogodkov pri bolnikih, za katere so ocenili, da pri njih obstaja visoko tveganje za prvi srčnožilni dogodek (glejte poglavje 5.1), kot dodatek k obvladovanju ostalih dejavnikov tveganja.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

{Izpolni država članica}.

Uporaba pri otrocih

~~Otroke mora zdraviti specialist.~~

Izkušnje z uporabo pri otrocih so omejene na maloštevilne bolnike (stare od 4 do 17 let) s hudimi dislipidamijami, npr. s homozigotno familiarno hiperholesterolemijo. Priporočeni začetni odmerek pri tej populaciji je 10 mg atorvastatina na dan. Odmerek je mogoče glede na odziv in prenašanje zvečati do 80 mg na dan. Podatkov o varnosti za otrokov razvoj ni.

Hiperholesterolemija:

Pediatrične bolnike smejo zdraviti samo zdravniki, ki imajo izkušnje z zdravljenjem pediatrične hiperlipidemije. Bolnike je treba redno nadzirati za ocenitev napredka.

Za bolnike, stare 10 let ali več, je priporočeni začetni odmerek atorvastatina 10 mg na dan s prilagajanjem do 20 mg na dan. Prilagajanje je treba pri pediatričnih bolnikih opraviti v skladu s posameznikovim odzivom in prenašanjem. Informacij o varnosti zdravila pri pediatričnih bolnikih, ki so prejeli odmerke nad 20 mg, kar ustreza približno 0,5 mg/kg, je malo.

Pri otrocih v starosti od 6 do 10 let je izkušenj malo (glejte poglavje 5.1). Atorvastatin ni indiciran za zdravljenje bolnikov, mlajših od 10 let.

Tablete {(Lastniško) ime} je treba prežvečiti ali jih pogoltniti cele z nekaj vode. Vzeti jih je mogoče ob kateremkoli času dneva, s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

{Izpolni država članica}.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

{Izpolni država članica}.

Uporaba pri otrocih

Varnost za razvoj pri pediatrični populaciji ni ugotovljena (glejte poglavje 4.8).

~~Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.~~ Žvečljiva tableta {(Lastniško) ime} vsebuje aspartam, ki je vir fenilalanina. Ta lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

{Izpolni država članica}.

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja zdravil so bile opravljene samo pri odraslih. Obseg medsebojnih delovanj pri pediatrični populaciji ni znan. Za pediatrično populacijo je treba upoštevati zgoraj omenjena medsebojna delovanja pri odraslih ter opozorila in previdnostne ukrepe v poglavju 4.4.

4.6 Nosečnost in dojenje

{Izpolni država članica}.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

{Izpolni država članica}.

4.8 Neželeni učinki

{Izpolni država članica}.

Pediatrična populacija

Klinična podatkovna baza o varnosti zdravila vključuje podatke o varnosti za 249 pediatričnih bolnikov, ki so prejeli atorvastatin. Od tega je bilo 7 bolnikov mlajših od 6 let, 14 bolnikov je bilo starih od 6 do 9 let in 228 bolnikov od 10 do 17 let.

Bolezni živčevja

Pogosti: glavobol

Bolezni prebavil

Pogosti: bolečine v trebuhu

Preiskave

Pogosti: zvišanje alanin-aminotransferaze, zvišanje kreatin-fosfokinaze v krvi

Na podlagi razpoložljivih podatkov, pogostnosti, vrste in izrazitosti neželenih učinkov je mogoče pričakovati, da so ti enaki kot pri odraslih. Trenutno je malo izkušenj z dolgoročno varnostjo v pediatrični populaciji.

4.9 Preveliko odmerjanje

{Izpolni država članica}.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

{Izpolni država članica}.

Pediatrična populacija

Heterozigotna familiarna hiperholesterolemija pri pediatričnih bolnikih, starih od 6 do 17 let

Pri otrocih in mladostnikih z genetsko potrjeno heterozigotno familiarno hiperholesterolemijo in izhodiščnim holesterolom LDL ≥ 4 mmol/l je bila opravljena 8-tedenska odprta študija za oceno farmakokinetike, farmakodinamike ter varnosti in prenašanja atorvastatina. Vključenih je bilo skupno 39 otrok in mladostnikov, starih od 6 do 17 let. Skupina A je vključevala 15 otrok, starih od 6 do 12 let in s stopnjo 1 po Tannerju. Skupina B je vključevala 24 otrok, starih od 10 do 17 let in s stopnjo ≥ 2 po Tannerju.

Začetni odmerek atorvastatina je bil v skupini A 5 mg na dan v žvečljivi tableti in za skupino B 10 mg na dan v obliki tablete. Odmerek atorvastatina je bilo dovoljeno podvojiti, če preiskovanec 4. teden ni dosegel ciljne vrednosti holesterola LDL $< 3,35$ mmol/l, in če je atorvastatin dobro prenašal.

Povprečne vrednosti holesterola LDL, trigliceridov, holesterola VLDL in apolipoproteina B so se pri vseh preiskovancih zmanjšale do 2. tedna. Pri preiskovancih, ki so jim odmerek podvojili, so dodatno zmanjšanje ugotovili že po dveh tednih, na prvi kontroli, po povečanju odmerka. Povprečno odstotno zmanjšanje vrednosti lipidov je bilo v obeh skupinah podobno, ne glede na to, ali so preiskovanci ohranili začetni odmerek ali so jim začetni odmerek podvojili. V celotnem

razponu izpostavljenosti je bila v povprečju po 8 tednih odstotna sprememba od izhodiščnega LDL 40 % in trigliceridov 30 %.

Heterozigotna familiarna hiperholesterolemija pri pediatričnih bolnikih, starih od 10 do 17 let

V dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji, ki ji je sledila odprta faza, so 187 fantov in deklet (po nastopu menstruacije), starih od 10 do 17 let (povprečna starost 14,1 leta) s heterozigotno familiarno hiperholesterolemijo (FH) ali hudo hiperholesterolemijo za 26 tednov randomizirali na atorvastatin ($n = 140$) ali placebo ($n = 47$), potem pa so vsi še 26 tednov dobivali atorvastatin. Odmerek atorvastatina (enkrat na dan) je bil prve 4 tedne 10 mg, potem pa so ga povečali na 20 mg, če je bil holesterol LDL $> 3,36$ mmol/l. Atorvastatin je med 26-tedensko dvojno slepo fazo pomembno zmanjšal plazemsko koncentracijo celotnega holesterola, holesterola LDL, trigliceridov in apolipoproteina B. Med 26-tedensko dvojno slepo fazo je bila povprečna dosežena vrednost holesterola LDL v skupini z atorvastatinom 3,38 mmol/l (razpon: 1,81-6,26 mmol/l) in 5,91 mmol/l (razpon: 3,93-9,96 mmol/l) v skupini s placebom.

Dodatna pediatrična študija atorvastatina v primerjavi solestipolom pri bolnikih s hiperholesterolemijo, starih od 10 do 18 let, je pokazala, da je atorvastatin ($n = 25$) po 26 tednih povzročil pomembno znižanje vrednosti holesterola LDL ($p < 0,05$) v primerjavi solestipolom ($n = 31$).

Študija sočutne uporabe pri bolnikih s hudo hiperholesterolemijo (vključno s homozigotno hiperholesterolemijo) je zajela 46 pediatričnih bolnikov, ki so prejeli atorvastatin v odmerku, prilagojenemu glede na odziv (nekateri preiskovanci so dobili 80 mg atorvastatina na dan). Študija je trajala 3 leta: vrednost holesterola LDL se je znižala za 36 %.

Dolgotrajna učinkovitost zdravljenja z atorvastatinom v otroštvu za zmanjšanje obolevnosti in umrljivosti v odrasli dobi ni ugotovljena.

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve po predložitvi rezultatov študij z atorvastatinom pri otrocih starih od 0 do manj kot 6 let za zdravljenje heterozigotne hiperholesterolemije ter pri otrocih starih od 0 do manj kot 18 let za zdravljenje homozigotne familiarne hiperholesterolemije, kombinirane (mešane) hiperholesterolemije, primarne hiperholesterolemije in preprečevanje kardiovaskularnih dogodkov (glejte poglavje 4.2 za informacije o pediatrični uporabi).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

{Izpolni država članica}.

Posebne populacije

{Izpolni država članica}.

- Otroci: Farmakokinetičnih podatkov za otroke ni. V odprti 8-tedenski študiji so pediatrični bolniki s stopnjo 1 po Tannerju ($n = 15$) in stopnjo ≥ 2 ($n = 24$) po Tannerju, stari od 6 do 17 let, z družinsko heterozigotno familiarno hiperholesterolemijo in izhodiščnim holesterolom LDL ≥ 4 mmol/l dobivali enkrat na dan 5 ali 10 mg atorvastatina v žvečljivih tabletah oz. 10 ali 20 mg atorvastatina v filmsko obloženih tabletah. V modelu populacijske farmakokinetike atorvastatina je bila edina statistično pomembna sopspremenljivka telesna masa. Na telesno maso alometrično preračunani navidezni peroralni očistek atorvastatina je bil pri pediatričnih preiskovancih podoben kot pri odraslih. V razponu izpostavljenosti atorvastatinu in o-hidroksiatorvastatinu so ugotovili dosledna znižanja holesterola LDL in trigliceridov.
- {Izpolni država članica}.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

{Izpolni država članica}.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalcijev karbonat
mikrokristalna celuloza
premreženi natrijev karmelozat
polisorbat 80
magnezijev stearat
hidroksipropilceluloza
predgelirani škrob
manitol (E421)
aspartam (E951)
sukraloza (E955)
grozdna aroma

6.2 Inkompatibilnosti

{Izpolni država članica}.

6.3 Rok uporabnosti

24 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

{Izpolni država članica}.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti s 30 žvečljivimi tabletami.

Pretisni omoti so iz oblikovane folije, izdelane iz poliamida/aluminijaste folije/polivinilklorida, in podloge, izdelane iz aluminijaste folije/vinila/akrila za toplotno lepljenje.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

{Izpolni država članica}.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1. IME ZDRAVILA

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]
{(Lastniško) ime} 20 mg **žvečljiva tableta**

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena **žvečljiva tableta** vsebuje 20 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).

Pomožne snovi:

Ena {(Lastniško) ime} 20 mg **žvečljiva tableta** vsebuje **2,5 mg aspartama**.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljiva tableta

Bele do umazano bele, okrogle žvečljive tablete z rožnatimi do vijoličastimi lisami. Tablete imajo na eni strani vtisnjeno oznako "20" in na drugi "Pfizer" ter v premeru merijo 8,7 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Hiperholesterolemija

Zdravilo {(Lastniško) ime} je indicirano kot dodatek k dieti za znižanje zvišanega celotnega holesterola, holesterola LDL, apolipoproteina B in trigliceridov pri ~~bolnikih~~ **odraslih, mladostnikih in otrocih starejših od 10 let** s primarno hiperholesterolemijo, vključno s familiarno hiperholesterolemijo (heterozigotna oblika) ali kombinirano (mešano) hiperlipidemijo (kar ustreza tipoma IIa in IIb po Fredricksonovi klasifikaciji), kadar odziv na dieto in druge nefarmakološke ukrepe ni zadosten.

Zdravilo {(Lastniško) ime} je indicirano tudi za znižanje zvišanega celotnega holesterola in holesterola LDL pri ~~bolnikih~~ **odraslih** s homozigotno obliko familiarne hiperholesterolemije kot dodatek drugim načinom terapevtskega zniževanja lipidov (npr. aferezi LDL) ali če takšni načini niso na voljo.

Preprečevanje srčnožilnih bolezni

Preprečevanje srčnožilnih dogodkov pri bolnikih, za katere so ocenili, da pri njih obstaja visoko tveganje za prvi srčnožilni dogodek (glejte poglavje 5.1), kot dodatek k obvladovanju ostalih dejavnikov tveganja.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

{Izpolni država članica}.

Uporaba pri otrocih

~~Otroke mora zdraviti specialist.~~

Izkušnje z uporabo pri otrocih so omejene na maloštevilne bolnike (stare od 4 do 17 let) s hudimi dislipidamijami, npr. s homozigotno familiarno hiperholesterolemijo. Priporočeni začetni odmerek pri tej populaciji je 10 mg atorvastatina na dan. Odmerek je mogoče glede na odziv in prenašanje zvečati do 80 mg na dan. Podatkov o varnosti za otrokov razvoj ni.

Hiperholesterolemija:

Pediatrične bolnike smejo zdraviti samo zdravniki, ki imajo izkušnje z zdravljenjem pediatrične hiperlipidemije. Bolnike je treba redno nadzirati za ocenitev napredka.

Za bolnike, stare 10 let ali več, je priporočeni začetni odmerek atorvastatina 10 mg na dan s prilagajanjem do 20 mg na dan. Prilagajanje je treba pri pediatričnih bolnikih opraviti v skladu s posameznikovim odzivom in prenašanjem. Informacij o varnosti zdravila pri pediatričnih bolnikih, ki so prejeli odmerke nad 20 mg, kar ustreza približno 0,5 mg/kg, je malo.

Pri otrocih v starosti od 6 do 10 let je izkušenj malo (glejte poglavje 5.1). Atorvastatin ni indiciran za zdravljenje bolnikov, mlajših od 10 let.

Tablete {(Lastniško) ime} je treba prežvečiti ali jih pogoltniti cele z nekaj vode. Vzeti jih je mogoče ob kateremkoli času dneva, s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

{Izpolni država članica}.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

{Izpolni država članica}.

Uporaba pri otrocih

Varnost za razvoj pri pediatrični populaciji ni ugotovljena (glejte poglavje 4.8).

~~Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.~~ Žvečljiva tableta {(Lastniško) ime} vsebuje aspartam, ki je vir fenilalanina. Ta lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

{Izpolni država članica}.

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja zdravil so bile opravljene samo pri odraslih. Obseg medsebojnih delovanj pri pediatrični populaciji ni znan. Za pediatrično populacijo je treba upoštevati zgoraj omenjena medsebojna delovanja pri odraslih ter opozorila in previdnostne ukrepe v poglavju 4.4.

4.6 Nosečnost in dojenje

{Izpolni država članica}.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

{Izpolni država članica}.

4.8 Neželeni učinki

{Izpolni država članica}.

Pediatrična populacija

Klinična podatkovna baza o varnosti zdravila vključuje podatke o varnosti za 249 pediatričnih bolnikov, ki so prejeli atorvastatin. Od tega je bilo 7 bolnikov mlajših od 6 let, 14 bolnikov je bilo starih od 6 do 9 let in 228 bolnikov od 10 do 17 let.

Bolezni živčevja

Pogosti: glavobol

Bolezni prebavil

Pogosti: bolečine v trebuhu

Preiskave

Pogosti: zvišanje alanin-aminotransferaze, zvišanje kreatin-fosfokinaze v krvi

Na podlagi razpoložljivih podatkov, pogostnosti, vrste in izrazitosti neželenih učinkov je mogoče pričakovati, da so ti enaki kot pri odraslih. Trenutno je malo izkušenj z dolgoročno varnostjo v pediatrični populaciji.

4.9 Preveliko odmerjanje

{Izpolni država članica}.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

{Izpolni država članica}.

Pediatrična populacija

Heterozigotna familiarna hiperholesterolemija pri pediatričnih bolnikih, starih od 6 do 17 let

Pri otrocih in mladostnikih z genetsko potrjeno heterozigotno familiarno hiperholesterolemijo in izhodiščnim holesterolom LDL ≥ 4 mmol/l je bila opravljena 8-tedenska odprta študija za oceno farmakokinetike, farmakodinamike ter varnosti in prenašanja atorvastatina. Vključenih je bilo skupno 39 otrok in mladostnikov, starih od 6 do 17 let. Skupina A je vključevala 15 otrok, starih od 6 do 12 let in s stopnjo 1 po Tannerju. Skupina B je vključevala 24 otrok, starih od 10 do 17 let in s stopnjo ≥ 2 po Tannerju.

Začetni odmerek atorvastatina je bil v skupini A 5 mg na dan v žvečljivi tableti in za skupino B 10 mg na dan v obliki tablete. Odmerek atorvastatina je bilo dovoljeno podvojiti, če preiskovanec 4. teden ni dosegel ciljne vrednosti holesterola LDL $< 3,35$ mmol/l, in če je atorvastatin dobro prenašal.

Povprečne vrednosti holesterola LDL, trigliceridov, holesterola VLDL in apolipoproteina B so se pri vseh preiskovancih zmanjšale do 2. tedna. Pri preiskovancih, ki so jim odmerek podvojili, so dodatno zmanjšanje ugotovili že po dveh tednih, na prvi kontroli, po povečanju odmerka. Povprečno odstotno zmanjšanje vrednosti lipidov je bilo v obeh skupinah podobno, ne glede na to, ali so preiskovanci ohranili začetni odmerek ali so jim začetni odmerek podvojili. V celotnem

razponu izpostavljenosti je bila v povprečju po 8 tednih odstotna sprememba od izhodiščnega LDL 40 % in trigliceridov 30 %.

Heterozigotna familiarna hiperholesterolemija pri pediatričnih bolnikih, starih od 10 do 17 let

V dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji, ki ji je sledila odprta faza, so 187 fantov in deklet (po nastopu menstruacije), starih od 10 do 17 let (povprečna starost 14,1 leta) s heterozigotno familiarno hiperholesterolemijo (FH) ali hudo hiperholesterolemijo za 26 tednov randomizirali na atorvastatin ($n = 140$) ali placebo ($n = 47$), potem pa so vsi še 26 tednov dobivali atorvastatin. Odmerek atorvastatina (enkrat na dan) je bil prve 4 tedne 10 mg, potem pa so ga povečali na 20 mg, če je bil holesterol LDL $> 3,36$ mmol/l. Atorvastatin je med 26-tedensko dvojno slepo fazo pomembno zmanjšal plazemsko koncentracijo celotnega holesterola, holesterola LDL, trigliceridov in apolipoproteina B. Med 26-tedensko dvojno slepo fazo je bila povprečna dosežena vrednost holesterola LDL v skupini z atorvastatinom 3,38 mmol/l (razpon: 1,81-6,26 mmol/l) in 5,91 mmol/l (razpon: 3,93-9,96 mmol/l) v skupini s placebom.

Dodatna pediatrična študija atorvastatina v primerjavi solestipolom pri bolnikih s hiperholesterolemijo, starih od 10 do 18 let, je pokazala, da je atorvastatin ($n = 25$) po 26 tednih povzročil pomembno znižanje vrednosti holesterola LDL ($p < 0,05$) v primerjavi solestipolom ($n = 31$).

Študija sočutne uporabe pri bolnikih s hudo hiperholesterolemijo (vključno s homozigotno hiperholesterolemijo) je zajela 46 pediatričnih bolnikov, ki so prejeli atorvastatin v odmerku, prilagojenemu glede na odziv (nekateri preiskovanci so dobili 80 mg atorvastatina na dan). Študija je trajala 3 leta: vrednost holesterola LDL se je znižala za 36 %.

Dolgotrajna učinkovitost zdravljenja z atorvastatinom v otroštvu za zmanjšanje obolevnosti in umrljivosti v odrasli dobi ni ugotovljena.

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve po predložitvi rezultatov študij z atorvastatinom pri otrocih starih od 0 do manj kot 6 let za zdravljenje heterozigotne hiperholesterolemije ter pri otrocih starih od 0 do manj kot 18 let za zdravljenje homozigotne familiarne hiperholesterolemije, kombinirane (mešane) hiperholesterolemije, primarne hiperholesterolemije in preprečevanje kardiovaskularnih dogodkov (glejte poglavje 4.2 za informacije o pediatrični uporabi).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

{Izpolni država članica}.

Posebne populacije

{Izpolni država članica}.

- Otroci: Farmakokinetičnih podatkov za otroke ni. V odprti 8-tedenski študiji so pediatrični bolniki s stopnjo 1 po Tannerju ($n = 15$) in stopnjo ≥ 2 ($n = 24$) po Tannerju, stari od 6 do 17 let, z družinsko heterozigotno familiarno hiperholesterolemijo in izhodiščnim holesterolom LDL ≥ 4 mmol/l dobivali enkrat na dan 5 ali 10 mg atorvastatina v žvečljivih tabletah oz. 10 ali 20 mg atorvastatina v filmsko obloženih tabletah. V modelu populacijske farmakokinetike atorvastatina je bila edina statistično pomembna sopspremenljivka telesna masa. Na telesno maso alometrično preračunani navidezni peroralni očistek atorvastatina je bil pri pediatričnih preiskovancih podoben kot pri odraslih. V razponu izpostavljenosti atorvastatinu in o-hidroksiatorvastatinu so ugotovili dosledna znižanja holesterola LDL in trigliceridov.
- {Izpolni država članica}.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

{Izpolni država članica}.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalcijev karbonat
mikrokristalna celuloza
premreženi natrijev karmelozat
polisorbat 80
magnezijev stearat
hidroksipropilceluloza
predgelirani škrob
manitol (E421)
aspartam (E951)
sukraloza (E955)
grozdna aroma

6.2 Inkompatibilnosti

{Izpolni država članica}.

6.3 Rok uporabnosti

24 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

{Izpolni država članica}.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti s 30 žvečljivimi tabletami.

Pretisni omoti so iz oblikovane folije, izdelane iz poliamida/aluminijaste folije/polivinilklorida, in podloge, izdelane iz aluminijaste folije/vinila/akrila za toplotno lepljenje.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

{Izpolni država članica}.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]

{Ime in naslov}
<{tel.}>

<{fax}>
<{e-mail}>

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1. IME ZDRAVILA

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]
{(Lastniško) ime} 40 mg **žvečljiva tableta**

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena **žvečljiva tableta** vsebuje 40 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).

Pomožne snovi:

Ena {(Lastniško) ime} 40 mg **žvečljiva tableta** vsebuje **5 mg aspartama**.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljiva tableta

Bele do umazano bele, okrogle žvečljive tablete z rožnatimi do vijoličastimi lisami. Tablete imajo na eni strani vtisnjeno oznako "40" in na drugi "Pfizer" ter v premeru merijo 10,3 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Hiperholesterolemija

Zdravilo {(Lastniško) ime} je indicirano kot dodatek k dieti za znižanje zvišanega celotnega holesterola, holesterola LDL, apolipoproteina B in trigliceridov pri ~~bolnikih~~ **odraslih, mladostnikih in otrocih starejših od 10 let** s primarno hiperholesterolemijo, vključno s familiarno hiperholesterolemijo (heterozigotna oblika) ali kombinirano (mešano) hiperlipidemijo (kar ustreza tipoma IIa in IIb po Fredricksonovi klasifikaciji), kadar odziv na dieto in druge nefarmakološke ukrepe ni zadosten.

Zdravilo {(Lastniško) ime} je indicirano tudi za znižanje zvišanega celotnega holesterola in holesterola LDL pri ~~bolnikih~~ **odraslih** s homozigotno obliko familiarne hiperholesterolemije kot dodatek drugim načinom terapevtskega zniževanja lipidov (npr. aferezi LDL) ali če takšni načini niso na voljo.

Preprečevanje srčnožilnih bolezni

Preprečevanje srčnožilnih dogodkov pri bolnikih, za katere so ocenili, da pri njih obstaja visoko tveganje za prvi srčnožilni dogodek (glejte poglavje 5.1), kot dodatek k obvladovanju ostalih dejavnikov tveganja.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

{Izpolni država članica}.

Uporaba pri otrocih

~~Otroke mora zdraviti specialist.~~

Izkušnje z uporabo pri otrocih so omejene na maloštevilne bolnike (stare od 4 do 17 let) s hudimi dislipidamijami, npr. s homozigotno familiarno hiperholesterolemijo. Priporočeni začetni odmerek pri tej populaciji je 10 mg atorvastatina na dan. Odmerek je mogoče glede na odziv in prenašanje zvečati do 80 mg na dan. Podatkov o varnosti za otrokov razvoj ni.

Hiperholesterolemija:

Pediatrične bolnike smejo zdraviti samo zdravniki, ki imajo izkušnje z zdravljenjem pediatrične hiperlipidemije. Bolnike je treba redno nadzirati za ocenitev napredka.

Za bolnike, stare 10 let ali več, je priporočeni začetni odmerek atorvastatina 10 mg na dan s prilagajanjem do 20 mg na dan. Prilagajanje je treba pri pediatričnih bolnikih opraviti v skladu s posameznikovim odzivom in prenašanjem. Informacij o varnosti zdravila pri pediatričnih bolnikih, ki so prejeli odmerke nad 20 mg, kar ustreza približno 0,5 mg/kg, je malo.

Pri otrocih v starosti od 6 do 10 let je izkušenj malo (glejte poglavje 5.1). Atorvastatin ni indiciran za zdravljenje bolnikov, mlajših od 10 let.

Tablete {(Lastniško) ime} je treba prežvečiti ali jih pogoltniti cele z nekaj vode. Vzeti jih je mogoče ob kateremkoli času dneva, s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

{Izpolni država članica}.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

{Izpolni država članica}.

Uporaba pri otrocih

Varnost za razvoj pri pediatrični populaciji ni ugotovljena (glejte poglavje 4.8).

~~Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.~~ Žvečljiva tableta {(Lastniško) ime} vsebuje aspartam, ki je vir fenilalanina. Ta lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

{Izpolni država članica}.

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja zdravil so bile opravljene samo pri odraslih. Obseg medsebojnih delovanj pri pediatrični populaciji ni znan. Za pediatrično populacijo je treba upoštevati zgoraj omenjena medsebojna delovanja pri odraslih ter opozorila in previdnostne ukrepe v poglavju 4.4.

4.6 Nosečnost in dojenje

{Izpolni država članica}.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

{Izpolni država članica}.

4.8 Neželeni učinki

{Izpolni država članica}.

Pediatrična populacija

Klinična podatkovna baza o varnosti zdravila vključuje podatke o varnosti za 249 pediatričnih bolnikov, ki so prejeli atorvastatin. Od tega je bilo 7 bolnikov mlajših od 6 let, 14 bolnikov je bilo starih od 6 do 9 let in 228 bolnikov od 10 do 17 let.

Bolezni živčevja

Pogosti: glavobol

Bolezni prebavil

Pogosti: bolečine v trebuhu

Preiskave

Pogosti: zvišanje alanin-aminotransferaze, zvišanje kreatin-fosfokinaze v krvi

Na podlagi razpoložljivih podatkov, pogostnosti, vrste in izrazitosti neželenih učinkov je mogoče pričakovati, da so ti enaki kot pri odraslih. Trenutno je malo izkušenj z dolgoročno varnostjo v pediatrični populaciji.

4.9 Preveliko odmerjanje

{Izpolni država članica}.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

{Izpolni država članica}.

Pediatrična populacija

Heterozigotna familiarna hiperholesterolemija pri pediatričnih bolnikih, starih od 6 do 17 let

Pri otrocih in mladostnikih z genetsko potrjeno heterozigotno familiarno hiperholesterolemijo in izhodiščnim holesterolom LDL ≥ 4 mmol/l je bila opravljena 8-tedenska odprta študija za oceno farmakokinetike, farmakodinamike ter varnosti in prenašanja atorvastatina. Vključenih je bilo skupno 39 otrok in mladostnikov, starih od 6 do 17 let. Skupina A je vključevala 15 otrok, starih od 6 do 12 let in s stopnjo 1 po Tannerju. Skupina B je vključevala 24 otrok, starih od 10 do 17 let in s stopnjo ≥ 2 po Tannerju.

Začetni odmerek atorvastatina je bil v skupini A 5 mg na dan v žvečljivi tableti in za skupino B 10 mg na dan v obliki tablete. Odmerek atorvastatina je bilo dovoljeno podvojiti, če preiskovanec 4. teden ni dosegel ciljne vrednosti holesterola LDL $< 3,35$ mmol/l, in če je atorvastatin dobro prenašal.

Povprečne vrednosti holesterola LDL, trigliceridov, holesterola VLDL in apolipoproteina B so se pri vseh preiskovancih zmanjšale do 2. tedna. Pri preiskovancih, ki so jim odmerek podvojili, so dodatno zmanjšanje ugotovili že po dveh tednih, na prvi kontroli, po povečanju odmerka. Povprečno odstotno zmanjšanje vrednosti lipidov je bilo v obeh skupinah podobno, ne glede na to, ali so preiskovanci ohranili začetni odmerek ali so jim začetni odmerek podvojili. V celotnem

razponu izpostavljenosti je bila v povprečju po 8 tednih odstotna sprememba od izhodiščnega LDL 40 % in trigliceridov 30 %.

Heterozigotna familiarna hiperholesterolemija pri pediatričnih bolnikih, starih od 10 do 17 let

V dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji, ki ji je sledila odprta faza, so 187 fantov in deklet (po nastopu menstruacije), starih od 10 do 17 let (povprečna starost 14,1 leta) s heterozigotno familiarno hiperholesterolemijo (FH) ali hudo hiperholesterolemijo za 26 tednov randomizirali na atorvastatin (n = 140) ali placebo (n = 47), potem pa so vsi še 26 tednov dobivali atorvastatin. Odmerek atorvastatina (enkrat na dan) je bil prve 4 tedne 10 mg, potem pa so ga povečali na 20 mg, če je bil holesterol LDL > 3,36 mmol/l. Atorvastatin je med 26-tedensko dvojno slepo fazo pomembno zmanjšal plazemsko koncentracijo celotnega holesterola, holesterola LDL, trigliceridov in apolipoproteina B. Med 26-tedensko dvojno slepo fazo je bila povprečna dosežena vrednost holesterola LDL v skupini z atorvastatinom 3,38 mmol/l (razpon: 1,81-6,26 mmol/l) in 5,91 mmol/l (razpon: 3,93-9,96 mmol/l) v skupini s placebom.

Dodatna pediatrična študija atorvastatina v primerjavi s holestipolom pri bolnikih s hiperholesterolemijo, starih od 10 do 18 let, je pokazala, da je atorvastatin (n = 25) po 26 tednih povzročil pomembno znižanje vrednosti holesterola LDL ($p < 0,05$) v primerjavi s holestipolom (n = 31).

Študija sočutne uporabe pri bolnikih s hudo hiperholesterolemijo (vključno s homozigotno hiperholesterolemijo) je zajela 46 pediatričnih bolnikov, ki so prejeli atorvastatin v odmerku, prilagojenemu glede na odziv (nekateri preiskovanci so dobili 80 mg atorvastatina na dan). Študija je trajala 3 leta: vrednost holesterola LDL se je znižala za 36 %.

Dolgotrajna učinkovitost zdravljenja z atorvastatinom v otroštvu za zmanjšanje obolevnosti in umrljivosti v odrasli dobi ni ugotovljena.

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve po predložitvi rezultatov študij z atorvastatinom pri otrocih starih od 0 do manj kot 6 let za zdravljenje heterozigotne hiperholesterolemije ter pri otrocih starih od 0 do manj kot 18 let za zdravljenje homozigotne familiarne hiperholesterolemije, kombinirane (mešane) hiperholesterolemije, primarne hiperholesterolemije in preprečevanje kardiovaskularnih dogodkov (glejte poglavje 4.2 za informacije o pediatrični uporabi).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

{Izpolni država članica}.

Posebne populacije

{Izpolni država članica}.

- Otroci: ~~Farmakokinetičnih podatkov za otroke ni.~~ V odprti 8-tedenski študiji so pediatrični bolniki s stopnjo 1 po Tannerju (n = 15) in stopnjo ≥ 2 (n = 24) po Tannerju, stari od 6 do 17 let, z družinsko heterozigotno familiarno hiperholesterolemijo in izhodiščnim holesterolom LDL ≥ 4 mmol/l dobivali enkrat na dan 5 ali 10 mg atorvastatina v žvečljivih tabletah oz. 10 ali 20 mg atorvastatina v filmsko obloženih tabletah. V modelu populacijske farmakokinetike atorvastatina je bila edina statistično pomembna sopsremenljivka telesna masa. Na telesno maso alometrično preračunani navidezni peroralni očistek atorvastatina je bil pri pediatričnih preiskovancih podoben kot pri odraslih. V razponu izpostavljenosti atorvastatinu in o-hidroksiatorvastatinu so ugotovili dosledna znižanja holesterola LDL in trigliceridov.
- {Izpolni država članica}.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

{Izpolni država članica}.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalcijev karbonat
mikrokristalna celuloza
premreženi natrijev karmelozat
polisorbat 80
magnezijev stearat
hidroksipropilceluloza
predgelirani škrob
manitol (E421)
aspartam (E951)
sukraloza (E955)
grozdna aroma

6.2 Inkompatibilnosti

{Izpolni država članica}.

6.3 Rok uporabnosti

24 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

{Izpolni država članica}.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti s 30 žvečljivimi tabletami.

Pretisni omoti so iz oblikovane folije, izdelane iz poliamida/aluminijaste folije/polivinilklorida, in podloge, izdelane iz aluminijaste folije/vinila/akrila za toplotno lepljenje.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

{Izpolni država članica}.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]

{Ime in naslov}
<{tel.}>

<{fax}>
<{e-mail}>

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

**DOPOLNILA, KI JIH JE POTREBNO VKLJUČITI V RELEVANTNA POGLAVJA
OZNAČEVANJA**

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

{(Lastniško) ime} 10 mg žvečljive tablete
atorvastatin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena žvečljiva tableta vsebuje 10 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: aspartam. Opozorila in druge pomožne snovi so navedene v navodilu za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

30 žvečljivih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

[Izpolni država članica].

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

{(Lastniško) ime} 10 mg žvečljive tablete

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOT**

1. IME ZDRAVILA

{(Lastniško) ime} 10 mg žvečljive tablete
atorvastatin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Izpolni država članica]
{ime}

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

{{(Lastniško) ime} 20 mg žvečljive tablete
atorvastatin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena žvečljiva tableta vsebuje 20 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: aspartam. Opozorila in druge pomožne snovi so navedene v navodilu za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

30 žvečljivih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

[Izpolni država članica].

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

{(Lastniško) ime} 20 mg žvečljive tablete

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOT**

1. IME ZDRAVILA

{(Lastniško) ime} 20 mg žvečljive tablete
atorvastatin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Izpolni država članica]
{ime}

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

{{(Lastniško) ime} 40 mg žvečljive tablete
atorvastatin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena žvečljiva tableta vsebuje 40 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: aspartam. Opozorila in druge pomožne snovi so navedene v navodilu za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

30 žvečljivih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

[Izpolni država članica].

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

{(Lastniško) ime} 40 mg žvečljive tablete

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOT**

1. IME ZDRAVILA

{(Lastniško) ime} 40 mg žvečljive tablete
atorvastatin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Izpolni država članica]
{ime}

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

5. DRUGI PODATKI

**DOPOLNILA, KI JIH JE POTREBNO VKLJUČITI V RELEVANTNA POGLAVJA
NAVODILA ZA UPORABO**

NAVODILO ZA UPORABO

{{(Lastniško) ime} 10 mg žvečljive tablete
atorvastatin

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- To zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo X in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo X
3. Kako jemati zdravilo X
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila X
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO X IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

{Izpolni država članica}.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO X

{Izpolni država članica}.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila X

~~Zdravilo Sortis vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.~~ **Vsebuje vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.**

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO X

Običajni začetni odmerek je 10 mg zdravila X enkrat na dan **pri odraslih in otrocih starejših od 10 let**. Zdravnik vam lahko predpiše višji odmerek, dokler ne boste dobivali odmerka, ki ga potrebujete. Zdravnik bo odmerek prilagajal v presledku štirih tednov ali več. Največji odmerek je 80 mg zdravila X enkrat na dan **za odrasle in 20 mg enkrat na dan za otroke**.

Tablete X **lahko žvečite ali vzamete** ~~morate vzeti in~~ cele z nekaj vode. Vzamete jih lahko ob kateremkoli času, s hrano ali brez nje. Vendar skušajte tableto vzeti vsak dan ob istem času.

{Izpolni država članica}.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

{Izpolni država članica}.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA X

{Izpolni država članica}.

Zdravila X ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ~~ovojnici~~ **pretisnem omotu**. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

{Izpolni država članica}.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo X

Zdravilna učinkovina je atorvastatin. Ena tableta vsebuje 10 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).

Pomožne snovi so: **kalcijev karbonat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat polisorbat 80, hidroksipropilceluloza, predgelirani škrob, manitol, aspartam, sukraloza, grozdna aroma in magnezijev stearat.**

Izgled zdravila X in vsebina pakiranja

{(Lastniško) ime} **10 mg žvečljive tablete so bele do umazano bele, okrogle žvečljive tablete z rožnatimi do vijoličastimi lisami. Tablete imajo na eni strani vtisnjeno oznako "10" in na drugi "Pfizer".**

Zdravilo je na voljo v naslednjih pakiranjih: škatla s 30 **žvečljivimi tabletami** v pretisnem omotu.

To zdravilo je na voljo kot 5 mg, 10 mg, 20 mg in 40 mg žvečljive tablete in 10 mg, 20 mg, 40 mg in 80 mg filmsko obložene tablete.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

{Izpolni država članica}.

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

NAVODILO ZA UPORABO

**{{(Lastniško) ime} 20 mg žvečljive tablete
atorvastatin**

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- To zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo X in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo X
3. Kako jemati zdravilo X
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila X
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO X IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

{Izpolni država članica}.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO X

{Izpolni država članica}.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila X

~~Zdravilo Sortis vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.~~ **Vsebuje vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.**

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO X

Običajni začetni odmerek je 10 mg zdravila X enkrat na dan **pri odraslih in otrocih starejših od 10 let**. Zdravnik vam lahko predpiše višji odmerek, dokler ne boste dobivali odmerka, ki ga potrebujete. Zdravnik bo odmerek prilagajal v presledku štirih tednov ali več. Največji odmerek je 80 mg zdravila X enkrat na dan **za odrasle in 20 mg enkrat na dan za otroke**.

Tablete X **lahko žvečite ali vzamete** ~~morate vzeti in~~ cele z nekaj vode. Vzamete jih lahko ob kateremkoli času, s hrano ali brez nje. Vendar skušajte tableto vzeti vsak dan ob istem času.

{Izpolni država članica}.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

{Izpolni država članica}.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA X

{Izpolni država članica}.

Zdravila X ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ~~ovojnici~~ **pretisnem omotu**. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

{Izpolni država članica}.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo X

Zdravilna učinkovina je atorvastatin. Ena tableta vsebuje 20 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).

Pomožne snovi so: **kalcijev karbonat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat polisorbat 80, hidroksipropilceluloza, predgelirani škrob, manitol, aspartam, sukraloza, grozdna aroma in magnezijev stearat.**

Izgled zdravila X in vsebina pakiranja

{(Lastniško) ime} **20 mg žvečljive tablete so bele do umazano bele, okrogle žvečljive tablete z rožnatimi do vijoličastimi lisami. Tablete imajo na eni strani vtisnjeno oznako "20" in na drugi "Pfizer".**

Zdravilo je na voljo v naslednjih pakiranjih: škatla s 30 **žvečljivimi tabletami** v pretisnem omotu.

To zdravilo je na voljo kot 5 mg, 10 mg, 20 mg in 40 mg žvečljive tablete in 10 mg, 20 mg, 40 mg in 80 mg filmsko obložene tablete.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

{Izpolni država članica}.

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

NAVODILO ZA UPORABO

{{(Lastniško) ime} 40 mg žvečljive tablete

atorvastatin

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- To zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo X in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo X
3. Kako jemati zdravilo X
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila X
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO X IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

{Izpolni država članica}.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO X

{Izpolni država članica}.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila X

~~Zdravilo Sortis vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.~~ **Vsebuje vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.**

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO X

Običajni začetni odmerek je 10 mg zdravila X enkrat na dan **pri odraslih in otrocih starejših od 10 let**. Zdravnik vam lahko predpiše višji odmerek, dokler ne boste dobivali odmerka, ki ga potrebujete. Zdravnik bo odmerek prilagajal v presledku štirih tednov ali več. Največji odmerek je 80 mg zdravila X enkrat na dan **za odrasle in 20 mg enkrat na dan za otroke**.

Tablete X **lahko žvečite ali vzamete** ~~morate vzeti~~ in cele z nekaj vode. Vzamete jih lahko ob kateremkoli času, s hrano ali brez nje. Vendar skušajte tableto vzeti vsak dan ob istem času.

{Izpolni država članica}.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

{Izpolni država članica}.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA X

{Izpolni država članica}.

Zdravila X ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ~~ovojnici~~ **pretisnem omotu**. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

{Izpolni država članica}.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo X

Zdravilna učinkovina je atorvastatin. Ena tableta vsebuje 40 mg atorvastatina (v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata).

Pomožne snovi so: **kalcijev karbonat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat polisorbat 80, hidroksipropilceluloza, predgelirani škrob, manitol, aspartam, sukraloza, grozdna aroma in magnezijev stearat.**

Izgled zdravila X in vsebina pakiranja

{(Lastniško) ime} **40 mg žvečljive tablete so bele do umazano bele, okrogle žvečljive tablete z rožnatimi do vijoličastimi lisami. Tablete imajo na eni strani vtisnjeno oznako "40" in na drugi "Pfizer".**

Zdravilo je na voljo v naslednjih pakiranjih: škatla s 30 **žvečljivimi tabletami** v pretisnem omotu.

To zdravilo je na voljo kot 5 mg, 10 mg, 20 mg in 40 mg žvečljive tablete in 10 mg, 20 mg, 40 mg in 80 mg filmsko obložene tablete.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Glejte Dodatek I - Izpolni država članica]

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

{Izpolni država članica}.

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

DODATEK III
POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Nacionalne zdravstvene oblasti morajo zagotoviti, da bo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zadostil naslednjim pogojem:

- Vložil načrt za obvladovanje tveganja (ali njegovo posodobitev) za zdravilo Sortis in povezana imena na nacionalni ravni, kjer bo upošteval nove pediatrične podatke in priporočila Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP). Načrt za obvladovanje tveganja mora vključevati študijo A2581173, ki še poteka (3 letna študija varnosti in nadaljevalna študija učinkovitosti atorvastatina pri otrocih in mladostnikih starih od 6 do manj kot 18 let s heterozigotno familiarno hiperholesterolemijo).
- Ponovno začel vlagati redna posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR) za zdravilo Sortis in povezanih imen, kot sledi:
 - Šest mesečna PSUR poročila, dokler nista doseženi dve polni leti izkušenj s pediatrično indikacijo v Evropski Uniji (EU)
 - Letni PSURi za dve sledeči leti
 - Potem jih je potrebno vlagati v presledkih 3 letPSUR poročila morajo imeti poudarek na uporabi pri pediatrični populaciji.