

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας</u> <u>κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u> <u>Ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmtabletten	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmtabletten	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmtabletten	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmtabletten	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> <u>Ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κύπρος	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κύπρος	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Κύπρος	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Δημοκρατία της Τσεχίας	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Δανία	Zarator	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Γερμανία	Sortis 10 mg	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Sortis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Sortis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Sortis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Sortis	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ουγγαρία	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedel mi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισλανδία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισλανδία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισλανδία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισλανδία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιρλανδία	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας</u> <u>κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u> <u>Ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Ιρλανδία	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιρλανδία	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιρλανδία	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Bioindustria Farmaceutici S.r.l Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας</u> <u>κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u> <u>Ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Ιταλία	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Ιταλία	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λετονία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λετονία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λετονία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λετονία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Λιθουανία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λιθουανία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λιθουανία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λιθουανία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Πολωνία	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πολωνία	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πολωνία	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πολωνία	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας¹</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία³</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή⁴</u>	<u>Οδός χορήγησης⁴</u>
Πορτογαλία	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Πορτογαλία	Farmogene - Produtos Farmacéuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Farmogene - Produtos Farmacéuticos, Lda, Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Farmogene - Produtos Farmacéuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας¹</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία³</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή⁴</u>	<u>Οδός χορήγησης⁴</u>
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Ισπανία	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Ισπανία	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> <u>Ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Ισπανία	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Ισπανία	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevenor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevenor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Ισπανία	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevenor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevenor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Κάτοχος της άδειας</u> <u>κυκλοφορίας</u> ¹	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u> <u>Ονομασία</u> ³	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>Μορφή</u> ⁴	<u>Οδός χορήγησης</u> ⁴
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Από του στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτές οι μεταβολές στη ΠΧΠ, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης θα είναι εν' ισχύ κατά την έκδοση της Κοινοτικής Οδηγίας.

Μετά την έκδοση της Κοινοτικής Οδηγίας, οι Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών θα επικαιροποιήσουν τα εγκεκριμένα στοιχεία του προϊόντος όπως αρμόζει.

**ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 10 mg **μασώμενο δισκίο**.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε **μασώμενο δισκίο** περιέχει 10 mg ατορβαστατίνης (ως atorvastatin-calcium (trihydrate)).

Έκδοχα:

Κάθε {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 10 mg **μασώμενο δισκίο** περιέχει **1,25 mg ασπαρτάμη**.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο

Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά μασώμενα δισκία, με ροζ έως μωβ στίγματα, με χαραγμένο τον αριθμό “10” στη μία πλευρά και “Pfizer” στην άλλη, με διάμετρο 7,1 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπερχοληστερολαιμία

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της διαίτας για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, της απολιποπρωτεΐνης Β και των τριγλυκεριδίων σε ασθενείς **ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω** με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία, συμπεριλαμβανομένης της ετερόζυγης οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας και της συνδυασμένης (μεικτής) υπερλιπιδαιμίας (τύπος Ια και Ιβ κατά Fredrickson), όταν η διαίτα και τα άλλα μη φαρμακολογικά μέτρα δεν επαρκούν.

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ενδείκνυται επίσης για τη μείωση της ολικής χοληστερόλης και της LDL – χοληστερόλης σε ~~ασθενείς~~ **ενήλικες** με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία ως συμπλήρωμα σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είναι διαθέσιμες.

Πρόληψη Καρδιαγγειακής Νόσου

Πρόληψη των καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε ασθενείς για τους οποίους εκτιμάται ότι έχουν υψηλό κίνδυνο να εμφανίσουν το πρώτο καρδιαγγειακό σύμβαμα (βλέπε Παράγραφο 5.1), ως συμπλήρωμα στη ρύθμιση άλλων παραγόντων κινδύνου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Χορήγηση σε παιδιά

~~Η παιδιατρική χρήση πρέπει να συνιστάται μόνο από τους ειδικούς. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη σε ένα μικρό αριθμό ασθενών (ηλικίας 4 – 17 ετών) με σοβαρές δυσλιπιδαιμίες, όπως η~~

ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία. Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία σε αυτή την πληθυσμιακή ομάδα είναι 10 mg ατορβαστατίνης ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 80 mg ημερησίως, σύμφωνα με την ανταπόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς. Τα δεδομένα ασφαλείας ως προς την ανάπτυξη σ' αυτό τον πληθυσμό ασθενών δεν έχουν αξιολογηθεί.

Υπερχοληστερολαιμία:

Η χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικούς στη θεραπεία της παιδιατρικής υπερλιπιδαιμίας και οι ασθενείς θα πρέπει να επαναξιολογούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα για την εκτίμηση της προόδου.

Για ασθενείς ηλικίας 10 ετών και άνω, η συνιστώμενη αρχική δοσολογία είναι 10 mg ατορβαστατίνης ημερησίως, με δυνατότητα τιτλοποίησης έως 20 mg ημερησίως. Η τιτλοποίηση θα πρέπει να λαμβάνει χώρα σύμφωνα με την εξατομικευμένη ανταπόκριση και ανεκτικότητα των παιδιατρικών ασθενών. Δεδομένα ασφαλείας για παιδιατρικούς ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν δόσεις άνω των 20 mg, που αντιστοιχούν περίπου σε 0,5 mg/kg, είναι περιορισμένα.

Η εμπειρία σε παιδιά ηλικίας 6-10 ετών είναι περιορισμένη (βλέπε παράγραφο 5.1). Η ατορβαστατίνη δεν ενδείκνυται για θεραπεία ασθενών ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Τα {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} δισκία μπορεί να μασηθούν ή να καταπωθούν ολόκληρα με νερό, και μπορεί να ληφθούν οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Παιδιατρική χρήση

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια σε επίπεδο ανάπτυξης στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} μασώμενο δισκίο περιέχει ασπαρτάμη, η οποία είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβές για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες. Ο βαθμός των αλληλεπιδράσεων στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα δεν είναι γνωστός. Οι ως άνω αναφερόμενες αλληλεπιδράσεις για τους ενήλικες και οι προειδοποιήσεις στην παράγραφο 4.4 θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τους παιδιατρικούς ασθενείς.

4.6 Κόπση και γαλουχία

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Η κλινική βάση δεδομένων ασφάλειας περιέχει δεδομένα ασφαλείας για 249 παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν ατορβαστατίνη, μεταξύ των οποίων 7 ασθενείς ήταν < 6 ετών, 14 ασθενείς ήταν 6 έως 9 ετών και 228 ασθενείς ήταν ηλικίας 10 έως 17 ετών.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: Κοιλιακό άλγος

Παρακλινικές εξετάσεις

Συχνές: Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, κρεατινοφωσφοκινάση αίματος αυξημένη

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, η συχνότητα, το είδος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα παιδιά, αναμένεται να είναι ίδια με αυτή των ενηλίκων. Επί του παρόντος, η εμπειρία είναι περιορισμένη, όσο αφορά τη μακροχρόνια ασφάλεια στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα.

4.9 Υπερδοσολογία

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Ετερόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία σε Παιδιατρικούς Ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών

Μία μελέτη ανοικτής επισήμανσης, διάρκειας 8-εβδομάδων για την αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής, της φαρμακοδυναμικής, της ασφάλειας και της ανεκτικότητας της ατορβαστατίνης πραγματοποιήθηκε σε παιδιά και εφήβους με γενετικά επιβεβαιωμένη ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία και αρχικά επίπεδα LDL-χοληστερόλης ≥ 4 mmol/L. Συνολικά, συμπεριλήφθηκαν 39 παιδιά και έφηβοι, ηλικίας 6 έως 17 ετών. Η Κοόρτη A περιελάμβανε 15 παιδιά, ηλικίας 6 έως 12 ετών και Σταδίου 1 κατά Tanner. Η Κοόρτη B περιελάμβανε 24 παιδιά, ηλικίας 10 έως 17 ετών και Σταδίου ≥ 2 κατά Tanner.

Η αρχική δόση της ατορβαστατίνης ήταν 5 mg ημερησίως με τη μορφή μασώμενου δισκίου στην Κοόρτη A και 10 mg ημερησίως με τη μορφή επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου στην Κοόρτη B. Η δόση της ατορβαστατίνης επιτρεπόταν να διπλασιαστεί, εφόσον ο ασθενής δεν είχε

επιτύχει το στόχο της LDL-χοληστερόλης < 3,35 mmol/L την Εβδομάδα 4 και η ατορβαστατίνη ήταν καλώς ανεκτή.

Οι μέσες τιμές των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης, της ολικής χοληστερόλης (TC), της VLDL-χοληστερόλης και της Απολιποπρωτεΐνης Β μειώθηκαν κατά την Εβδομάδα 2 σε όλους τους ασθενείς. Στους ασθενείς που διπλασιάστηκε η δόση, παρατηρήθηκαν επιπρόσθετες μειώσεις από τις πρώτες 2 εβδομάδες, κατά την πρώτη αξιολόγηση, μετά την αύξηση της δόσης. Οι μέσες ποσοστιαίες μειώσεις στις παραμέτρους των λιπιδίων ήταν παρόμοιες και στις δύο κοόρτες, ανεξάρτητα από το εάν οι ασθενείς παρέμειναν στην αρχική τους δόση ή εάν διπλασίασαν την αρχική τους δόση. Κατά την Εβδομάδα 8, κατά μέσο όρο, η ποσοστιαία μεταβολή από τα αρχικά επίπεδα της LDL-χοληστερόλης και της TC, ήταν περίπου 40% και 30%, αντίστοιχα, σε όλο το εύρος των εκθέσεων.

Ετερόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία σε Παιδιατρικούς Ασθενείς ηλικίας 10-17 ετών

Σε μια διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, την οποία ακολούθησε μια περίοδος ανοικτής επισήμανσης, συμμετείχαν 187 αγόρια και κορίτσια μεταεμμηναρχικού σταδίου, ηλικίας 10-17 ετών (μέση ηλικία 14,1 έτη), με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία (FH) ή σοβαρή υπερχοληστερολαιμία, τα οποία τυχαιοποιήθηκαν σε ατορβαστατίνη (n=140) ή εικονικό φάρμακο (n=47) για 26 εβδομάδες και στη συνέχεια όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν ατορβαστατίνη για 26 εβδομάδες. Η δοσολογία της ατορβαστατίνης (άπαξ ημερησίως) ήταν 10 mg για τις πρώτες 4 εβδομάδες και τιτλοποίηση στα 20 mg, εφόσον τα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης ήταν >3,36 mmol/l. Η ατορβαστατίνη μείωσε σημαντικά τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, των τριγλυκεριδίων και της απολιποπρωτεΐνης Β κατά την διάρκεια της διπλά-τυφλής περιόδου των 26 εβδομάδων της μελέτης. Η μέση τιμή των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης που επιτεύχθηκε ήταν 3,38 mmol/l (εύρος: 1,81-6,26 mmol/l) στην ομάδα της ατορβαστατίνης έναντι 5,91 mmol/l (εύρος: 3,93-9,96 mmol/l) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής περιόδου των 26 εβδομάδων της μελέτης.

Μια επιπρόσθετη παιδιατρική μελέτη της ατορβαστατίνης έναντι της κολεστιπόλης σε ασθενείς με υπερχοληστερολαιμία ηλικίας 10-18 ετών έδειξε ότι η ατορβαστατίνη (N=25) οδήγησε σε σημαντική μείωση των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης την εβδομάδα 26 (p<0,05), σε σύγκριση με την κολεστιπόλη (N=31).

Μια μελέτη παρηγορητικής θεραπείας σε ασθενείς με σοβαρή υπερχοληστερολαιμία (συμπεριλαμβανομένης της ομόζυγου υπερχοληστερολαιμίας) συμπεριέλαβε 46 παιδιατρικούς ασθενείς υπό αγωγή με ατορβαστατίνη, τιτλοποιούμενη σύμφωνα με την ανταπόκριση (ορισμένοι ασθενείς έλαβαν 80 mg ατορβαστατίνης ημερησίως). Η μελέτη είχε διάρκεια 3 έτη: τα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης ελαττώθηκαν κατά 36 %.

Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα της θεραπείας με ατορβαστατίνη στην παιδική ηλικία όσο αφορά τη μείωση της νοσηρότητας και θνητότητας στην ενήλικη περίοδο δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει παραιτηθεί από την υποχρέωση (της εταιρείας) κατάθεσης των αποτελεσμάτων των μελετών με ατορβαστατίνη σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 6 ετών για τη θεραπεία της ετερόζυγου υπερχοληστερολαιμίας και σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία της ομόζυγου οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας, συνδυασμένης (μεικτής) υπερχοληστερολαιμίας, πρωτογενούς υπερχοληστερολαιμίας και για την πρόληψη καρδιαγγειακών συμβαμάτων (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες για την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Ειδικές Πληθυσμιακές Ομάδες

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

- Παιδιά: ~~Δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικά στοιχεία σε παιδιά.~~ Σε μια μελέτη ανοικτής επισήμανσης, διάρκειας 8-εβδομάδων, παιδιατρικοί ασθενείς (ηλικίας 6-17 ετών) Σταδίου 1 κατά Tanner (N=15) και Σταδίου ≥ 2 κατά Tanner (N=24) με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία και με αρχικά επίπεδα LDL-χοληστερόλης ≥ 4 mmol/L έλαβαν μασώμενα δισκία 5 ή 10 mg ή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 ή 20 mg ατορβαστατίνης άπαξ ημερησίως, αντίστοιχα. Το σωματικό βάρος ήταν η μοναδική σημαντική συμμεταβλητή στο μοντέλο φαρμακοκινητικής της πληθυσμιακής ομάδας της ατορβαστατίνης. Η φαινομενική κάθαρση της από του στόματος ατορβαστατίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς φάνηκε να είναι παρόμοια με αυτή των ενηλίκων, όταν ανάχθηκε αλλομετρικά κατά βάρος σώματος. Παρατηρήθηκαν σταθερές μειώσεις στα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης και της TC σε όλο το εύρος εκθέσεων στην ατορβαστατίνη και στην ο-υδροξυατορβαστατίνη.
- {Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Calcium carbonate
Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Polysorbate 80
Magnesium stearate
Hydroxypropyl cellulose
Amylum pregelificatum
Mannitol (E421)
Aspartame (E951)
Sucralose (E955)
Grape flavour

6.2 Ασυμβατότητες

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασία blisters που περιέχει 30 μασώμενα δισκία.

Τα blisters αποτελούνται από φιλμ διαμόρφωσης από πολυαμίδη /αλουμινόχαρτο /πολυβινυλοχλωρίδιο και βάση από αλουμινόχαρτο/βινύλιο/ακρυλικό, θερμοκολλημένη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 20 mg **μασώμενο δισκίο**.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε **μασώμενο δισκίο** περιέχει 20 mg ατορβαστατίνης (ως atorvastatin-calcium (trihydrate)).

Έκδοχα:

Κάθε {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 20 mg **μασώμενο δισκίο** περιέχει **2,5 mg ασπαρτάμη**.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο

Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά μασώμενα δισκία, με ροζ έως μωβ στίγματα, με χαραγμένο τον αριθμό “20” στη μία πλευρά και “Pfizer” στην άλλη, με διάμετρο 8,7 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπερχοληστερολαιμία

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της διαίτας για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, της απολιποπρωτεΐνης Β και των τριγλυκεριδίων σε ασθενείς **ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω** με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία, συμπεριλαμβανομένης της ετερόζυγης οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας και της συνδυασμένης (μεικτής) υπερλιπιδαιμίας (τύπος Ια και Ιβ κατά Fredrickson), όταν η διαίτα και τα άλλα μη φαρμακολογικά μέτρα δεν επαρκούν.

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ενδείκνυται επίσης για τη μείωση της ολικής χοληστερόλης και της LDL – χοληστερόλης σε ~~ασθενείς~~ **ενήλικες** με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία ως συμπλήρωμα σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είναι διαθέσιμες.

Πρόληψη Καρδιαγγειακής Νόσου

Πρόληψη των καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε ασθενείς για τους οποίους εκτιμάται ότι έχουν υψηλό κίνδυνο να εμφανίσουν το πρώτο καρδιαγγειακό σύμβαμα (βλέπε Παράγραφο 5.1), ως συμπλήρωμα στη ρύθμιση άλλων παραγόντων κινδύνου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Χορήγηση σε παιδιά

Η παιδιατρική χρήση πρέπει να συνιστάται μόνο από τους ειδικούς. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη σε ένα μικρό αριθμό ασθενών (ηλικίας 4 – 17 ετών) με σοβαρές δυσλιπιδαιμίες, όπως η ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία. Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία σε αυτή την

πληθυσμιακή ομάδα είναι 10 mg ατορβαστατίνης ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 80 mg ημερησίως, σύμφωνα με την ανταπόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς. Τα δεδομένα ασφαλείας ως προς την ανάπτυξη σ' αυτό τον πληθυσμό ασθενών δεν έχουν αξιολογηθεί.

Υπερχοληστερολαιμία:

Η χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικούς στη θεραπεία της παιδιατρικής υπερλιπιδαιμίας και οι ασθενείς θα πρέπει να επαναξιολογούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα για την εκτίμηση της προόδου.

Για ασθενείς ηλικίας 10 ετών και άνω, η συνιστώμενη αρχική δοσολογία είναι 10 mg ατορβαστατίνης ημερησίως, με δυνατότητα τιτλοποίησης έως 20 mg ημερησίως. Η τιτλοποίηση θα πρέπει να λαμβάνει χώρα σύμφωνα με την εξατομικευμένη ανταπόκριση και ανεκτικότητα των παιδιατρικών ασθενών. Δεδομένα ασφαλείας για παιδιατρικούς ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν δόσεις άνω των 20 mg, που αντιστοιχούν περίπου σε 0,5 mg/kg, είναι περιορισμένα.

Η εμπειρία σε παιδιά ηλικίας 6-10 ετών είναι περιορισμένη (βλέπε παράγραφο 5.1). Η ατορβαστατίνη δεν ενδείκνυται για θεραπεία ασθενών ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Τα {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} δισκία μπορεί να μασηθούν ή να καταπωθούν ολόκληρα με νερό, και μπορεί να ληφθούν οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Παιδιατρική χρήση

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια σε επίπεδο ανάπτυξης στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} μασώμενο δισκίο περιέχει ασπαρτάμη, η οποία είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβές για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες. Ο βαθμός των αλληλεπιδράσεων στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα δεν είναι γνωστός. Οι ως άνω αναφερόμενες αλληλεπιδράσεις για τους ενήλικες και οι προειδοποιήσεις στην παράγραφο 4.4 θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τους παιδιατρικούς ασθενείς.

4.6 Κόπση και γαλουχία

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Η κλινική βάση δεδομένων ασφάλειας περιέχει δεδομένα ασφαλείας για 249 παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν ατορβαστατίνη, μεταξύ των οποίων 7 ασθενείς ήταν < 6 ετών, 14 ασθενείς ήταν 6 έως 9 ετών και 228 ασθενείς ήταν ηλικίας 10 έως 17 ετών.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: Κοιλιακό άλγος

Παρακλινικές εξετάσεις

Συχνές: Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, κρεατινοφωσφοκινάση αίματος αυξημένη

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, η συχνότητα, το είδος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα παιδιά, αναμένεται να είναι ίδια με αυτή των ενηλίκων. Επί του παρόντος, η εμπειρία είναι περιορισμένη, όσο αφορά τη μακροχρόνια ασφάλεια στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα.

4.9 Υπερδοσολογία

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Ετερόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία σε Παιδιατρικούς Ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών

Μία μελέτη ανοικτής επισήμανσης, διάρκειας 8-εβδομάδων για την αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής, της φαρμακοδυναμικής, της ασφάλειας και της ανεκτικότητας της ατορβαστατίνης πραγματοποιήθηκε σε παιδιά και εφήβους με γενετικά επιβεβαιωμένη ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία και αρχικά επίπεδα LDL-χοληστερόλης ≥ 4 mmol/L. Συνολικά, συμπεριλήφθηκαν 39 παιδιά και έφηβοι, ηλικίας 6 έως 17 ετών. Η Κοόρτη A περιελάμβανε 15 παιδιά, ηλικίας 6 έως 12 ετών και Σταδίου 1 κατά Tanner. Η Κοόρτη B περιελάμβανε 24 παιδιά, ηλικίας 10 έως 17 ετών και Σταδίου ≥ 2 κατά Tanner.

Η αρχική δόση της ατορβαστατίνης ήταν 5 mg ημερησίως με τη μορφή μασώμενου δισκίου στην Κοόρτη A και 10 mg ημερησίως με τη μορφή επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου στην Κοόρτη B. Η δόση της ατορβαστατίνης επιτρεπόταν να διπλασιαστεί, εφόσον ο ασθενής δεν είχε

επιτύχει το στόχο της LDL-χοληστερόλης < 3,35 mmol/L την Εβδομάδα 4 και η ατορβαστατίνη ήταν καλώς ανεκτή.

Οι μέσες τιμές των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης, της ολικής χοληστερόλης (TC), της VLDL-χοληστερόλης και της Απολιποπρωτεΐνης Β μειώθηκαν κατά την Εβδομάδα 2 σε όλους τους ασθενείς. Στους ασθενείς που διπλασιάστηκε η δόση, παρατηρήθηκαν επιπρόσθετες μειώσεις από τις πρώτες 2 εβδομάδες, κατά την πρώτη αξιολόγηση, μετά την αύξηση της δόσης. Οι μέσες ποσοστιαίες μειώσεις στις παραμέτρους των λιπιδίων ήταν παρόμοιες και στις δύο κοόρτες, ανεξάρτητα από το εάν οι ασθενείς παρέμειναν στην αρχική τους δόση ή εάν διπλασίασαν την αρχική τους δόση. Κατά την Εβδομάδα 8, κατά μέσο όρο, η ποσοστιαία μεταβολή από τα αρχικά επίπεδα της LDL-χοληστερόλης και της TC, ήταν περίπου 40% και 30%, αντίστοιχα, σε όλο το εύρος των εκθέσεων.

Ετερόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία σε Παιδιατρικούς Ασθενείς ηλικίας 10-17 ετών

Σε μια διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, την οποία ακολούθησε μια περίοδος ανοικτής επισήμανσης, συμμετείχαν 187 αγόρια και κορίτσια μεταεμμηναρχικού σταδίου, ηλικίας 10-17 ετών (μέση ηλικία 14,1 έτη), με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία (FH) ή σοβαρή υπερχοληστερολαιμία, τα οποία τυχαιοποιήθηκαν σε ατορβαστατίνη (n=140) ή εικονικό φάρμακο (n=47) για 26 εβδομάδες και στη συνέχεια όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν ατορβαστατίνη για 26 εβδομάδες. Η δοσολογία της ατορβαστατίνης (άπαξ ημερησίως) ήταν 10 mg για τις πρώτες 4 εβδομάδες και τιτλοποίηση στα 20 mg, εφόσον τα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης ήταν >3,36 mmol/l. Η ατορβαστατίνη μείωσε σημαντικά τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, των τριγλυκεριδίων και της απολιποπρωτεΐνης Β κατά την διάρκεια της διπλά-τυφλής περιόδου των 26 εβδομάδων της μελέτης. Η μέση τιμή των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης που επιτεύχθηκε ήταν 3,38 mmol/l (εύρος: 1,81-6,26 mmol/l) στην ομάδα της ατορβαστατίνης έναντι 5,91 mmol/l (εύρος: 3,93-9,96 mmol/l) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής περιόδου των 26 εβδομάδων της μελέτης.

Μια επιπρόσθετη παιδιατρική μελέτη της ατορβαστατίνης έναντι της κολεστιπόλης σε ασθενείς με υπερχοληστερολαιμία ηλικίας 10-18 ετών έδειξε ότι η ατορβαστατίνη (N=25) οδήγησε σε σημαντική μείωση των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης την εβδομάδα 26 (p<0,05), σε σύγκριση με την κολεστιπόλη (N=31).

Μια μελέτη παρηγορητικής θεραπείας σε ασθενείς με σοβαρή υπερχοληστερολαιμία (συμπεριλαμβανομένης της ομόζυγου υπερχοληστερολαιμίας) συμπεριέλαβε 46 παιδιατρικούς ασθενείς υπό αγωγή με ατορβαστατίνη, τιτλοποιούμενη σύμφωνα με την ανταπόκριση (ορισμένοι ασθενείς έλαβαν 80 mg ατορβαστατίνης ημερησίως). Η μελέτη είχε διάρκεια 3 έτη: τα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης ελαττώθηκαν κατά 36 %.

Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα της θεραπείας με ατορβαστατίνη στην παιδική ηλικία όσο αφορά τη μείωση της νοσηρότητας και θνητότητας στην ενήλικη περίοδο δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει παραιτηθεί από την υποχρέωση (της εταιρείας) κατάθεσης των αποτελεσμάτων των μελετών με ατορβαστατίνη σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 6 ετών για τη θεραπεία της ετερόζυγου υπερχοληστερολαιμίας και σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία της ομόζυγου οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας, συνδυασμένης (μεικτής) υπερχοληστερολαιμίας, πρωτογενούς υπερχοληστερολαιμίας και για την πρόληψη καρδιαγγειακών συμβαμάτων (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες για την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Ειδικές Πληθυσμιακές Ομάδες

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

- Παιδιά: ~~Δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικά στοιχεία σε παιδιά.~~ Σε μια μελέτη ανοικτής επισήμανσης, διάρκειας 8-εβδομάδων, παιδιατρικοί ασθενείς (ηλικίας 6-17 ετών) Σταδίου 1 κατά Tanner (N=15) και Σταδίου ≥ 2 κατά Tanner (N=24) με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία και με αρχικά επίπεδα LDL-χοληστερόλης ≥ 4 mmol/L έλαβαν μασώμενα δισκία 5 ή 10 mg ή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 ή 20 mg ατορβαστατίνης άπαξ ημερησίως, αντίστοιχα. Το σωματικό βάρος ήταν η μοναδική σημαντική συμμεταβλητή στο μοντέλο φαρμακοκινητικής της πληθυσμιακής ομάδας της ατορβαστατίνης. Η φαινομενική κάθαρση της από του στόματος ατορβαστατίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς φάνηκε να είναι παρόμοια με αυτή των ενηλίκων, όταν ανάχθηκε αλλομετρικά κατά βάρος σώματος. Παρατηρήθηκαν σταθερές μειώσεις στα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης και της TC σε όλο το εύρος εκθέσεων στην ατορβαστατίνη και στην ο-υδροξυατορβαστατίνη.
- {Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Calcium carbonate
Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Polysorbate 80
Magnesium stearate
Hydroxypropyl cellulose
Amylum pregelificatum
Mannitol (E421)
Aspartame (E951)
Sucralose (E955)
Grape flavour

6.2 Ασυμβατότητες

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασία blisters που περιέχει 30 μασώμενα δισκία.

Τα blisters αποτελούνται από φιλμ διαμόρφωσης από πολυαμίδη /αλουμινόχαρτο /πολυβινυλοχλωρίδιο και βάση από αλουμινόχαρτο/βινύλιο/ακρυλικό, θερμοκολλημένη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 40 mg **μασώμενο δισκίο**.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε **μασώμενο δισκίο** περιέχει 40 mg ατορβαστατίνης (ως atorvastatin-calcium (trihydrate)).

Έκδοχα:

Κάθε {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 40 mg **μασώμενο δισκίο** περιέχει **5 mg ασπαρτάμη**.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο

Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά μασώμενα δισκία, με ροζ έως μωβ στίγματα, με χαραγμένο τον αριθμό “20” στη μία πλευρά και “Pfizer” στην άλλη, με διάμετρο 10,3 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπερχοληστερολαιμία

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της διαίτας για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων της ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, της απολιποπρωτεΐνης Β και των τριγλυκεριδίων σε ασθενείς **ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω** με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία, συμπεριλαμβανομένης της ετερόζυγης οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας και της συνδυασμένης (μεικτής) υπερλιπιδαιμίας (τύπος Ια και Ιβ κατά Fredrickson), όταν η διαίτα και τα άλλα μη φαρμακολογικά μέτρα δεν επαρκούν.

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ενδείκνυται επίσης για τη μείωση της ολικής χοληστερόλης και της LDL – χοληστερόλης σε ~~ασθενείς~~ **ενήλικες** με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία ως συμπλήρωμα σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είναι διαθέσιμες.

Πρόληψη Καρδιαγγειακής Νόσου

Πρόληψη των καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε ασθενείς για τους οποίους εκτιμάται ότι έχουν υψηλό κίνδυνο να εμφανίσουν το πρώτο καρδιαγγειακό σύμβαμα (βλέπε Παράγραφο 5.1), ως συμπλήρωμα στη ρύθμιση άλλων παραγόντων κινδύνου.

4.3 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Χορήγηση σε παιδιά

~~Η παιδιατρική χρήση πρέπει να συνιστάται μόνο από τους ειδικούς. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη σε ένα μικρό αριθμό ασθενών (ηλικίας 4 – 17 ετών) με σοβαρές δυσλιπιδαιμίες, όπως η~~

ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία. Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία σε αυτή την πληθυσμιακή ομάδα είναι 10 mg ατορβαστατίνης ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 80 mg ημερησίως, σύμφωνα με την ανταπόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς. Τα δεδομένα ασφαλείας ως προς την ανάπτυξη σ' αυτό τον πληθυσμό ασθενών δεν έχουν αξιολογηθεί.

Υπερχοληστερολαιμία:

Η χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικούς στη θεραπεία της παιδιατρικής υπερλιπιδαιμίας και οι ασθενείς θα πρέπει να επαναξιολογούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα για την εκτίμηση της προόδου.

Για ασθενείς ηλικίας 10 ετών και άνω, η συνιστώμενη αρχική δοσολογία είναι 10 mg ατορβαστατίνης ημερησίως, με δυνατότητα τιτλοποίησης έως 20 mg ημερησίως. Η τιτλοποίηση θα πρέπει να λαμβάνει χώρα σύμφωνα με την εξατομικευμένη ανταπόκριση και ανεκτικότητα των παιδιατρικών ασθενών. Δεδομένα ασφαλείας για παιδιατρικούς ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν δόσεις άνω των 20 mg, που αντιστοιχούν περίπου σε 0,5 mg/kg, είναι περιορισμένα.

Η εμπειρία σε παιδιά ηλικίας 6-10 ετών είναι περιορισμένη (βλέπε παράγραφο 5.1). Η ατορβαστατίνη δεν ενδείκνυται για θεραπεία ασθενών ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Τα {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} δισκία μπορεί να μασηθούν ή να καταπωθούν ολόκληρα με νερό, και μπορεί να ληφθούν οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Παιδιατρική χρήση

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια σε επίπεδο ανάπτυξης στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} μασώμενο δισκίο περιέχει ασπαρτάμη, η οποία είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβές για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Μελέτες φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες. Ο βαθμός των αλληλεπιδράσεων στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα δεν είναι γνωστός. Οι ως άνω αναφερόμενες αλληλεπιδράσεις για τους ενήλικες και οι προειδοποιήσεις στην παράγραφο 4.4 θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τους παιδιατρικούς ασθενείς.

4.6 Κόπση και γαλουχία

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

4.7 **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

4.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Η κλινική βάση δεδομένων ασφάλειας περιέχει δεδομένα ασφαλείας για 249 παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν ατορβαστατίνη, μεταξύ των οποίων 7 ασθενείς ήταν < 6 ετών, 14 ασθενείς ήταν 6 έως 9 ετών και 228 ασθενείς ήταν ηλικίας 10 έως 17 ετών.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: Κοιλιακό άλγος

Παρακλινικές εξετάσεις

Συχνές: Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, κρεατινοφωσφοκινάση αίματος αυξημένη

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, η συχνότητα, το είδος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα παιδιά, αναμένεται να είναι ίδια με αυτή των ενηλίκων. Επί του παρόντος, η εμπειρία είναι περιορισμένη, όσο αφορά τη μακροχρόνια ασφάλεια στην παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα.

4.9 **Υπερδοσολογία**

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

5.1 **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Παιδιατρική Πληθυσμιακή Ομάδα

Ετερόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία σε Παιδιατρικούς Ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών

Μία μελέτη ανοικτής επισήμανσης, διάρκειας 8-εβδομάδων για την αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής, της φαρμακοδυναμικής, της ασφάλειας και της ανεκτικότητας της ατορβαστατίνης πραγματοποιήθηκε σε παιδιά και εφήβους με γενετικά επιβεβαιωμένη ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία και αρχικά επίπεδα LDL-χοληστερόλης ≥ 4 mmol/L. Συνολικά, συμπεριλήφθηκαν 39 παιδιά και έφηβοι, ηλικίας 6 έως 17 ετών. Η Κοόρτη A περιελάμβανε 15 παιδιά, ηλικίας 6 έως 12 ετών και Σταδίου 1 κατά Tanner. Η Κοόρτη B περιελάμβανε 24 παιδιά, ηλικίας 10 έως 17 ετών και Σταδίου ≥ 2 κατά Tanner.

Η αρχική δόση της ατορβαστατίνης ήταν 5 mg ημερησίως με τη μορφή μασώμενου δισκίου στην Κοόρτη A και 10 mg ημερησίως με τη μορφή επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου στην Κοόρτη B. Η δόση της ατορβαστατίνης επιτρεπόταν να διπλασιαστεί, εφόσον ο ασθενής δεν είχε

επιτύχει το στόχο της LDL-χοληστερόλης < 3,35 mmol/L την Εβδομάδα 4 και η ατορβαστατίνη ήταν καλώς ανεκτή.

Οι μέσες τιμές των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης, της ολικής χοληστερόλης (TC), της VLDL-χοληστερόλης και της Απολιποπρωτεΐνης Β μειώθηκαν κατά την Εβδομάδα 2 σε όλους τους ασθενείς. Στους ασθενείς που διπλασιάστηκε η δόση, παρατηρήθηκαν επιπρόσθετες μειώσεις από τις πρώτες 2 εβδομάδες, κατά την πρώτη αξιολόγηση, μετά την αύξηση της δόσης. Οι μέσες ποσοστιαίες μειώσεις στις παραμέτρους των λιπιδίων ήταν παρόμοιες και στις δύο κοόρτες, ανεξάρτητα από το εάν οι ασθενείς παρέμειναν στην αρχική τους δόση ή εάν διπλασίασαν την αρχική τους δόση. Κατά την Εβδομάδα 8, κατά μέσο όρο, η ποσοστιαία μεταβολή από τα αρχικά επίπεδα της LDL-χοληστερόλης και της TC, ήταν περίπου 40% και 30%, αντίστοιχα, σε όλο το εύρος των εκθέσεων.

Ετερόζυγος Οικογενής Υπερχοληστερολαιμία σε Παιδιατρικούς Ασθενείς ηλικίας 10-17 ετών

Σε μια διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, την οποία ακολούθησε μια περίοδος ανοικτής επισήμανσης, συμμετείχαν 187 αγόρια και κορίτσια μεταεμμηναρχικού σταδίου, ηλικίας 10-17 ετών (μέση ηλικία 14,1 έτη), με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία (FH) ή σοβαρή υπερχοληστερολαιμία, τα οποία τυχαιοποιήθηκαν σε ατορβαστατίνη (n=140) ή εικονικό φάρμακο (n=47) για 26 εβδομάδες και στη συνέχεια όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν ατορβαστατίνη για 26 εβδομάδες. Η δοσολογία της ατορβαστατίνης (άπαξ ημερησίως) ήταν 10 mg για τις πρώτες 4 εβδομάδες και τιτλοποίηση στα 20 mg, εφόσον τα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης ήταν >3,36 mmol/L. Η ατορβαστατίνη μείωσε σημαντικά τα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, της LDL-χοληστερόλης, των τριγλυκεριδίων και της απολιποπρωτεΐνης Β κατά την διάρκεια της διπλά-τυφλής περιόδου των 26 εβδομάδων της μελέτης. Η μέση τιμή των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης που επιτεύχθηκε ήταν 3,38 mmol/L (εύρος: 1,81-6,26 mmol/L) στην ομάδα της ατορβαστατίνης έναντι 5,91 mmol/L (εύρος: 3,93-9,96 mmol/L) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής περιόδου των 26 εβδομάδων της μελέτης.

Μια επιπρόσθετη παιδιατρική μελέτη της ατορβαστατίνης έναντι της κολεστιπόλης σε ασθενείς με υπερχοληστερολαιμία ηλικίας 10-18 ετών έδειξε ότι η ατορβαστατίνη (N=25) οδήγησε σε σημαντική μείωση των επιπέδων της LDL-χοληστερόλης την εβδομάδα 26 (p<0,05), σε σύγκριση με την κολεστιπόλη (N=31).

Μια μελέτη παρηγορητικής θεραπείας σε ασθενείς με σοβαρή υπερχοληστερολαιμία (συμπεριλαμβανομένης της ομόζυγου υπερχοληστερολαιμίας) συμπεριέλαβε 46 παιδιατρικούς ασθενείς υπό αγωγή με ατορβαστατίνη, τιτλοποιούμενη σύμφωνα με την ανταπόκριση (ορισμένοι ασθενείς έλαβαν 80 mg ατορβαστατίνης ημερησίως). Η μελέτη είχε διάρκεια 3 έτη: τα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης ελαττώθηκαν κατά 36 %.

Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα της θεραπείας με ατορβαστατίνη στην παιδική ηλικία όσο αφορά τη μείωση της νοσηρότητας και θνητότητας στην ενήλικη περίοδο δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει παραιτηθεί από την υποχρέωση (της εταιρείας) κατάθεσης των αποτελεσμάτων των μελετών με ατορβαστατίνη σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 6 ετών για τη θεραπεία της ετερόζυγου υπερχοληστερολαιμίας και σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία της ομόζυγου οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας, συνδυασμένης (μεικτής) υπερχοληστερολαιμίας, πρωτογενούς υπερχοληστερολαιμίας και για την πρόληψη καρδιαγγειακών συμβαμάτων (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες για την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Ειδικές Πληθυσμιακές Ομάδες

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

- Παιδιά: ~~Δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικά στοιχεία σε παιδιά.~~ Σε μια μελέτη ανοικτής επισήμανσης, διάρκειας 8-εβδομάδων, παιδιατρικοί ασθενείς (ηλικίας 6-17 ετών) Σταδίου 1 κατά Tanner (N=15) και Σταδίου ≥ 2 κατά Tanner(N=24) με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία και με αρχικά επίπεδα LDL-χοληστερόλης ≥ 4 mmol/L έλαβαν μασώμενα δισκία 5 ή 10 mg ή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10 ή 20 mg ατορβαστατίνης άπαξ ημερησίως, αντίστοιχα. Το σωματικό βάρος ήταν η μοναδική σημαντική συμμεταβλητή στο μοντέλο φαρμακοκινητικής της πληθυσμιακής ομάδας της ατορβαστατίνης. Η φαινομενική κάθαρση της από του στόματος ατορβαστατίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς φάνηκε να είναι παρόμοια με αυτή των ενηλίκων, όταν ανάχθηκε αλλομετρικά κατά βάρος σώματος. Παρατηρήθηκαν σταθερές μειώσεις στα επίπεδα της LDL-χοληστερόλης και της TC σε όλο το εύρος εκθέσεων στην ατορβαστατίνη και στην ο-υδροξυατορβαστατίνη.
- {Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Calcium carbonate
Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Polysorbate 80
Magnesium stearate
Hydroxypropyl cellulose
Amylum pregelificatum
Mannitol (E421)
Aspartame (E951)
Sucralose (E955)
Grape flavour

6.2 Ασυμβατότητες

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασία blisters που περιέχει 30 μασώμενα δισκία.

Τα blisters αποτελούνται από φιλμ διαμόρφωσης από πολυαμίδη /αλουμινόχαρτο /πολυβινυλοχλωρίδιο και βάση από αλουμινόχαρτο/βινύλιο/ακρυλικό, θερμοκολλημένη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

**ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΗΣ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 10 mg μασώμενα δισκία
Atorvastatin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 μασώμενο δισκίο περιέχει 10 mg ατορβαστατίνης (ως calcium salt trihydrate).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει ασπαρτάμη. Για περισσότερες πληροφορίες δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 μασώμενα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 10 mg μασώμενα δισκία

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER

BLISTERS

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 10 mg μασώμενα δισκία
Atorvastatin

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 20 mg μασώμενα δισκία
Atorvastatin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 μασώμενο δισκίο περιέχει 20 mg ατορβαστατίνης (ως calcium salt trihydrate).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει ασπαρτάμη. Για περισσότερες πληροφορίες δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 μασώμενα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 20 mg μασώμενα δισκία

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER

BLISTERS

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 20 mg μασώμενα δισκία
Atorvastatin

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 40 mg μασώμενα δισκία
Atorvastatin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 μασώμενο δισκίο περιέχει 40 mg ατορβαστατίνης (ως calcium salt trihydrate).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει ασπαρτάμη. Για περισσότερες πληροφορίες δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 μασώμενα δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 40 mg μασώμενα δισκία

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER

BLISTERS

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 40 mg μασώμενα δισκία
Atorvastatin

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΟΥ
ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 10 mg μασώμενα δισκία.

Atorvastatin calcium

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 3 Πώς να πάρετε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}:

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Περιέχει μία ουσία που έχει φαινυλαλανίνη. Μπορεί να είναι επιβλαβές για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

Η συνήθης αρχική δόση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι 10 mg μία φορά την ημέρα σε **ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών**. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση αυτή αν είναι απαραίτητο μέχρι να λαμβάνετε τη δόση που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα προσαρμόζει τη δοσολογία ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι 80 mg ημερησίως για **ενήλικες και 20 mg ημερησίως για παιδιά**.

Τα δισκία του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} **μπορούν να μασώνται ή πρέπει να καταπίνονται** ολόκληρα με νερό, και μπορούν να λαμβάνονται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Ωστόσο, προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα.

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Να μην χρησιμοποιείτε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} μετά την ημερομηνία λήξης {EXP:} που αναφέρεται στο **blister** ~~περίκτη~~ και στην εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

Η δραστική ουσία του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι η ατορβαστατίνη.
Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ατορβαστατίνης ως atorvastatin calcium trihydrate.

Τα δισκία του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} περιέχουν ακόμα τα συστατικά (μη δραστικά): **calcium carbonate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, polysorbate 80, hydroxypropyl cellulose, amylum pregelificatum, mannitol, aspartame, sucralose, grape flavour και magnesium stearate.**

Εμφάνιση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} **10 mg** μασώμενα δισκία, τα οποία είναι λευκά έως υπόλευκα, με ροζ έως μωβ στίγματα, με στρογγυλό σχήμα. Έχουν χαραγμένο το **10** στη μία πλευρά και **Pfizer** στην άλλη.

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} διατίθεται σε κουτιά συσκευασίας blister που περιέχουν **30 μασώμενα δισκία.**

Αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμο ως **5 mg, 10 mg, 20 mg και 40 mg** μασώμενα δισκία και **10 mg, 20 mg, 40 mg και 80 mg** επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της ΕΕ με τα ακόλουθα ονόματα:

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΧΧΧΧ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 20 mg μασώμενα δισκία.

Atorvastatin calcium

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 3 Πώς να πάρετε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}:

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Περιέχει μία ουσία που έχει φαινυλαανίνη. Μπορεί να είναι επιβλαβές για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

Η συνήθης αρχική δόση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι 10 mg μία φορά την ημέρα σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση αυτή αν είναι απαραίτητο μέχρι να λαμβάνετε τη δόση που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα προσαρμόζει τη δοσολογία ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι 80 mg ημερησίως για ενήλικες και 20 mg ημερησίως για παιδιά.

Τα δισκία του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} μπορούν να μασώνται ή πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό, και μπορούν να λαμβάνονται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Ωστόσο, προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα.

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Να μην χρησιμοποιείτε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} μετά την ημερομηνία λήξης {EXP:} που αναφέρεται στο **blister** ~~περίκτη~~ και στην εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

Η δραστική ουσία του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι η ατορβαστατίνη.
Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg ατορβαστατίνης ως atorvastatin calcium trihydrate.

Τα δισκία του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} περιέχουν ακόμα τα συστατικά (μη δραστικά): **calcium carbonate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, polysorbate 80, hydroxypropyl cellulose, amylum pregelificatum, mannitol, aspartame, sucralose, grape flavour και magnesium stearate.**

Εμφάνιση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 20 mg mg} μασώμενα δισκία, τα οποία είναι λευκά έως υπόλευκα, με ροζ έως μωβ στίγματα, με στρογγυλό σχήμα. Έχουν χαραγμένο το 20 στη μία πλευρά και Pfizer στην άλλη.

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} διατίθεται σε κουτιά συσκευασίας blister που περιέχουν 30 μασώμενα δισκία.

Αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμο ως 5 mg, 10 mg, 20 mg και 40 mg μασώμενα δισκία και 10 mg, 20 mg, 40 mg και 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της ΕΕ με τα ακόλουθα ονόματα:

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΧΧΧΧ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

{ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} 40 mg μασώμενα δισκία.

Atorvastatin calcium

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 3 Πώς να πάρετε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}:

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. - Περιέχει μία ουσία που έχει φαινυλαλανίνη. Μπορεί να είναι επιβλαβές για ανθρώπους με φαινυλκετονουρία.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

Η συνήθης αρχική δόση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι 10 mg μία φορά την ημέρα **σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών**. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση αυτή αν είναι απαραίτητο μέχρι να λαμβάνετε τη δόση που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα προσαρμόζει τη δοσολογία ανά διαστήματα 4 εβδομάδων ή και περισσότερο. Η μέγιστη δόση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι 80 mg ημερησίως **για ενήλικες και 20 mg ημερησίως για παιδιά**.

Τα δισκία του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} **μπορούν να μασώνται ή πρέπει να καταπίνονται** ολόκληρα με νερό, και μπορούν να λαμβάνονται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Ωστόσο, προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα.

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Να μην χρησιμοποιείτε το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} μετά την ημερομηνία λήξης {EXP:} που αναφέρεται στο **blister** ~~περίκτη~~ και στην εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ}

Η δραστική ουσία του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} είναι η ατορβαστατίνη.
Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg ατορβαστατίνης ως atorvastatin calcium trihydrate.

Τα δισκία του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} περιέχουν ακόμα τα συστατικά (μη δραστικά): **calcium carbonate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, polysorbate 80, hydroxypropyl cellulose, amylum pregelificatum, mannitol, aspartame, sucralose, grape flavour και magnesium stearate.**

Εμφάνιση του {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} **40 mg** μασώμενα δισκία, τα οποία είναι λευκά έως υπόλευκα, με ροζ έως μωβ στίγματα, με στρογγυλό σχήμα. Έχουν χαραγμένο το **40** στη μία πλευρά και **Pfizer** στην άλλη.

Το {ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ} διατίθεται σε κουτιά συσκευασίας blister που **30 μασώμενα δισκία.**

Αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμο ως **5 mg, 10 mg, 20 mg και 40 mg** μασώμενα δισκία και **10 mg, 20 mg, 40 mg και 80 mg** επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της ΕΕ με τα ακόλουθα ονόματα:

{Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο}.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ΜΜ/ΧΧΧΧ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Οι Εθνικοί Οργανισμοί Υγείας θα διασφαλίσουν ότι οι ακόλουθοι όροι θα εκπληρωθούν από τον Κάτοχο Αδείας κυκλοφορίας:

- Κατάθεση Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου (ή της επικαιροποίησής του) για το Sortis και τις σχετιζόμενες ονομασίες σε Εθνικό επίπεδο, λαμβάνοντας υπ' όψη τα νέα παιδιατρικά δεδομένα και τις προτάσεις της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP). Το Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει την μελέτη σε εξέλιξη A2581173 (3-ετή μελέτη για την ασφάλεια και μελέτη παρακολούθησης αποτελεσματικότητας χορήγησης ατορβαστατίνης σε παιδιά 6 εως 18 ετών με ετερόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία).
 - Επανάραξη του κύκλου καταθέσεων ΕΠΠΑ για το Sortis και τις σχετιζόμενες ονομασίες ως ακολούθως:
 - Εξάμηνες καταθέσεις ΕΠΠΑ εως ότου, να έχει αποκομισθεί εμπειρία δύο πλήρων ετών με την παιδιατρική ένδειξη, στην Ευρωπαϊκή Ένωση
 - Καταθέσεις ΕΠΠΑ κάθε ένα χρόνο για τα ακόλουθα δύο έτη
 - Έκτοτε, καταθέσεις ΕΠΠΑ σε 3-ετή διαστήματα
- Οι ΕΠΠΑ θα πρέπει να επικεντρωθούν σε χρήση στη παιδιατρική πληθυσμιακή ομάδα