

PRÍLOHA I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia</u> <u>o registrácii</u>	<u>(Vymyslený) názov</u> <u>Názov</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Nórsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

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

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

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

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

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

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

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

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia</u> <u>o registrácii</u>	<u>(Vymyslený) názov</u> <u>Názov</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Španielsko	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevenor	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevenor	40 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Španielsko	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevenor	80 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

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

PRÍLOHA II

ZMENY V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

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

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

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

1. NÁZOV LIEKU

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
{NÁZOV LIEKU} **5 mg žuvacia tableta**

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá **žuvacia tableta** obsahuje **5 mg** atorvastatínu (ako trihydrát vápenatej soli atorvastatínu).

Pomocné látky:

Každá {NÁZOV LIEKU} **5 mg žuvacia tableta obsahuje 0,625 mg aspartámu.**

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta

Biele až takmer biele, okrúhle žuvacie tablety s ružovými až purpurovými bodkami, s vyrazeným číslom "5" na jednej strane a "Pfizer" na strane druhej, o priemere 5,6 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hypercholesterolémia

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

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

Prevenia kardiovaskulárneho ochorenia

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

{Má byť vyplnené národne}.

Použitie u detí

Liečbu u detí majú vykonávať iba špecialisti.

Skúsenosti s použitím u detí sú obmedzené na malý počet pacientov (vo veku 4–17 rokov) s ťažkými dyslipidémiami, ako je homozygotná familiárna hypercholesterolémia. Odporúčaná začiatková dávka

u tejto populácie je 10 mg atorvastatínu denne. Dávkovanie sa môže zvýšiť až na 80 mg denne v závislosti od odpovede a znášanlivosti. Údaje o bezpečnosti liečby vo vzťahu k vývoju detí sa u tejto populácie nevyhodnocovali.

Hypercholesterolémia:

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

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

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

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

4.3 Kontraindikácie

{Má byť vyplnené národne}.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

{Má byť vyplnené národne}.

Použitie u detí a dospelých

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

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

4.5 Liekové a iné interakcie

{Má byť vyplnené národne}.

Deti a dospelí

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

4.6 Gravidita a laktácia

{Má byť vyplnené národne}.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

{Má byť vyplnené národne}.

4.8 Nežiaduce účinky

{Má byť vyplnené národne}.

Deti a dospievajúci

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

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: bolesť brucha

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Časté: zvýšené hodnoty alanínaminotransferázy, zvýšené hodnoty kreatínfosfokinázy v krvi

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

4.9 Predávkovanie

{Má byť vyplnené národne}.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

{Má byť vyplnené národne}.

Deti a dospievajúci

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

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

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

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

východiskovej hodnote u LDL-C približne 40 % a u TC približne 30 % v celom rozsahu expozícií.

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

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

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

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

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

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

{Má byť vyplnené národne}.

Špeciálne skupiny pacientov

{Má byť vyplnené národne}.

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

– {Má byť vyplnené národne}.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

{Má byť vyplnené národne}.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

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

6.2 Inkompatibility

{Má byť vyplnené národne}.

6.3 Čas použiteľnosti

24 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

{Má byť vyplnené národne}.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blistrové balenia obsahujúce 30 žuvacích tabliet.

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

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené a trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

{Má byť vyplnené národne}.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Má byť vyplnené národne]

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}
<{tel}>

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO <ČÍSLA>

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

{NÁZOV LIEKU} 5 mg žuvacie tablety
atorvastatín

2. LIEČIVO

1 žuvacia tableta obsahuje 5 mg atorvastatínu (ako trihydrátu vápenatej soli).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

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

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

30 žuvacích tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

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

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

[Má byť vyplnené národne].

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Má byť vyplnené národne].

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne].

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne].

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

{NÁZOV LIEKU} 5 mg žuvacie tablety

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

{NÁZOV LIEKU} 5 mg žuvacie tablety
atorvastatín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Má byť vyplnené národne]
{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. INÉ

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{NÁZOV LIEKU} 5 mg žuvacie tablety
trihydrát vápenatej soli atorvastatínu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

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

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

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

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

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

{Má byť vyplnené národne}.

2. SKÔR AKO UŽIJETE {NÁZOV LIEKU}

{Má byť vyplnené národne}.

Dôležité informácie o niektorých zložkách {NÁZOV LIEKU}

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

3. AKO UŽÍVAŤ {NÁZOV LIEKU}

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

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

{Má byť vyplnené národne}.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

{Má byť vyplnené národne}.

5. AKO UCHOVÁVAŤ {NÁZOV LIEKU}

{Má byť vyplnené národne}.

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

{Má byť vyplnené národne}.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo {NÁZOV LIEKU} obsahuje

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

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

Ako vyzerá {NÁZOV LIEKU} a obsah balenia

{NÁZOV LIEKU} 5 mg žuvacie tablety sú biele až takmer biele s ružovými až purpurovými bodkami okrúhleho tvaru. Sú označené číslom 5 na jednej strane a Pfizer na strane druhej.

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

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

{Názov a Adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

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

{Má byť vyplnené národne}.

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

[Má byť vyplnené národne]

PRÍLOHA III
PODMIENKY REGISTRÁCIE

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

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