

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Non modifié

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

##### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

##### 4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

##### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

##### 4.8. Effets indésirables

Non modifié

##### 4.9. Surdosage

Non modifié

#### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

##### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Non modifié

### 6.2. Incompatibilités

Non modifié

### 6.3. Durée de conservation

Non modifié

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

28, 30, 50, 90 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées  
(Polyamide/Aluminium/PVC/Papier/Polyester/Aluminium).

28, 50, 90 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées  
(Polyamide/Aluminium/PVC/Polyester/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 498 829-6 ou 34009 498 829 6 0 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées  
(Polyamide/Aluminium/PVC/Polyester/Aluminium).
- 419 104-3 ou 34009 419 104 3 2 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées  
(Polyamide/Aluminium/PVC/Polyester/Aluminium).
- 498 830-4 ou 34009 498 830 4 2 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées  
(Polyamide/Aluminium/PVC/Polyester/Aluminium).
- 498 831-0 ou 34009 498 831 0 3 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées  
(Polyamide/Aluminium/PVC/Polyester/Aluminium).
- 498 832-7 ou 34009 498 832 7 1 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées  
(Polyamide/Aluminium/PVC/Polyester/Aluminium).
- 498 901-9 ou 34009 498 901 9 4 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées  
(Polyamide/Aluminium/PVC/Papier/Polyester/Aluminium).
- 498 902-5 ou 34009 498 902 5 5 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées  
(Polyamide/Aluminium/PVC/Papier/Polyester/Aluminium).
- 498 903-1 ou 34009 498 903 1 6 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées  
(Polyamide/Aluminium/PVC/Papier/Polyester/Aluminium).

- 498 904-8 ou 34009 498 904 8 4 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (Polyamide/Aluminium/PVC/Papier/Polyester/Aluminium).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé pelliculé.

Boîte de 28, 30, 50, 90 ou 100.

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

*Dénomination du médicament*

Non modifié

*Encadré*

Non modifié

*Sommaire notice*

Non modifié

#### **1. QU'EST-CE QUE ATORVASTATINE PFIZER 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

*Classe pharmacothérapeutique*

Non modifié

*Indications thérapeutiques*

Non modifié

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ATORVASTATINE PFIZER 10 mg, comprimé pelliculé ?**

*Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Non modifié

*Contre-indications*

Non modifié

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Non modifié

*Interactions avec d'autres médicaments*

Non modifié

*Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

*Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

*Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

*Sportifs*

Non modifié



*Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié

*Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

### **3. COMMENT PRENDRE ATORVASTATINE PFIZER 10 mg, comprimé pelliculé ?**

*Instructions pour un bon usage*

Non modifié

*Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

Non modifié

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Non modifié

*Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

*Description des effets indésirables*

Non modifié

### **5. COMMENT CONSERVER ATORVASTATINE PFIZER 10 mg, comprimé pelliculé ?**

Non modifié

*Date de péremption*

Non modifié

*Conditions de conservation*

Non modifié

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Non modifié

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que ATORVASTATINE PFIZER 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 28, 30, 50, 90 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié