

Atorvasterol (Atorvastatinum). Skład i postać: Tabletki powlekane, 1 tabletkę zawiera 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg atorwastatyny w postaci soli wapniowej. **Wskazania:** Hipercholesterolemia: Atorvasterol jest stosowany jako uzupełnienie leczenia dietetycznego w celu obniżenia podwyższonego stężenia całkowitego cholesterolu, cholesterolu LDL, apolipoproteiny B i triglicerydów u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 10 lat lub starszych z hipercholesterolemią pierwotną, w tym heterozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną, lub z hiperlipidemią złożoną (mieszana) (odpowiadającą hiperlipidemii typu IIa i IIb wg klasyfikacji Fredrickson'a) w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na stosowanie diety i innych nefarmakologicznych metod leczenia. Atorvasterol jest również stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu całkowitego i cholesterolu-LDL u dorosłych z homozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii jako terapia dodana do innych sposobów terapii hipolipemizującej (np. afereza cholesterolu-LDL) lub wtedy, gdy taka terapia jest niedostępna. Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym: Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym u dorosłych, u których ryzyko pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego oceniane jest jako duże, wraz z działaniami mającymi na celu redukcję innych czynników ryzyka. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Przed rozpoczęciem leczenia produktem Atorvasterol pacjent powinien stosować standardową dietę ubogocholesterolową, którą należy kontynuować podczas leczenia produktem Atorvasterol. Dawki należy dostosowywać indywidualnie w zależności od stężenia cholesterolu-LDL (LDL-C) przed rozpoczęciem leczenia oraz założonego celu terapeutycznego i reakcji pacjenta na leczenie. Zwykle stosowana dawka początkowa to 10 mg raz na dobę. Modyfikacji dawek należy dokonywać co 4 tygodnie lub rzadziej. Dawka maksymalna wynosi 80 mg raz na dobę. Pierwotna hipercholesterolemia i mieszana hiperlipidemia: U większości pacjentów do kontrolowania choroby wystarcza dawka 10 mg produktu Atorvasterol raz na dobę. Skuteczność terapeutyczną obserwuje się w ciągu 2 tygodni, a maksymalną odpowiedź osiąga się zazwyczaj w ciągu 4 tygodni. Utrzymuje się ona podczas długotrwałego leczenia. Heterozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna: Zalecana początkowa dawka produktu Atorvasterol wynosi 10 mg na dobę. Dawki należy ustalać indywidualnie, a zmiany dawki należy dokonywać co 4 tygodnie, do osiągnięcia dawki 40 mg na dobę. Następnie można albo zwiększyć dawkę do maksymalnej dawki 80 mg na dobę albo podawać atorwastatynę w dawce 40 mg na dobę w skojarzeniu z lekami wiążącymi kwasy żółciowe. Homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna: Dostępne są tylko ograniczone dane. Dawka atorwastatyny u pacjentów z homozygotyczną postacią hipercholesterolemii rodzinnej wynosi od 10 mg do 80 mg na dobę. Atorwastatynę należy stosować u tych pacjentów jako leczenie wspomagające inne sposoby terapii hipolipemizującej (np. aferezę LDL), lub wtedy, gdy takie sposoby leczenia są niedostępne. Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym: W badaniach nad prewencją pierwotną dawka podawanej atorwastatyny wynosiła 10 mg na dobę. Aby uzyskać stężenie LDL-C, odpowiadające aktualnym wytycznym konieczne może być stosowanie większych dawek leku. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: Nie ma konieczności dostosowywania dawki. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Atorvasterol należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby. Stosowanie produktu Atorvasterol jest przeciwwskazane u pacjentów z czynną chorobą wątroby. Osoby w podeszłym wieku: Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność zalecanych dawek u pacjentów powyżej 70 lat są podobne do występujących w populacji ogólnej. Stosowanie u dzieci i młodzieży: Hipercholesterolemia: Stosowanie produktu u dzieci powinno odbywać się tylko pod kontrolą lekarzy specjalistów doświadczonych w leczeniu hiperlipidemii u dzieci. Należy regularnie dokonywać oceny stanu zdrowia pacjentów pod kątem skuteczności leczenia. W populacji pacjentów w wieku 10 lat lub starszych, zalecana dawka początkowa atorwastatyny wynosi 10 mg na dobę. Dawka może być zwiększona do 20 mg na dobę w zależności od reakcji na leczenie i tolerancji leku u dzieci. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci przyjmujących dawki wyższe niż 20 mg, co odpowiada około 0,5 mg/kg, są ograniczone. Dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku 6–10 lat są ograniczone. Nie zaleca się stosowania atorwastatyny u dzieci w wieku poniżej 10 lat. Stosowanie innych postaci farmaceutycznych lub mocy tego produktu leczniczego może być bardziej odpowiednie w tej grupie pacjentów. Jednoczesne stosowanie z innymi lekami: U pacjentów przyjmujących w skojarzeniu z atorwastatyną leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, zawierające elbaswir z grazoprewirem, nie należy podawać dawki atorwastatyny większej niż 20 mg/dobę). Sposób podawania: Atorvasterol podawany jest doustnie. Dawkę dobową atorwastatyny podaje się w całości jednorazowo o dowolnej porze, niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Atorvasterol jest przeciwwskazany u pacjentów: z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku; z czynną chorobą wątroby lub niewyjaśnioną, trwale zwiększoną aktywnością aminotransferaz w surowicy przekraczającą 3-krotnie górną granicę normy; w ciąży, podczas karmienia piersią oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznych metod zapobiegania ciąży; otrzymujących leki przeciwwirusowe, stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, zawierające glekaprewir z pibrentaswirem. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Wpływ na wątrobę: Przed rozpoczęciem leczenia, jak również okresowo podczas podawania leku, należy wykonać okresowe badanie kontrolne czynności wątroby. Pacjenci u których wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe i podmiotowe wskazujące na uszkodzenie wątroby powinni być poddani badaniom czynności wątroby. Pacjenci, u których stwierdzono zwiększenie aktywności aminotransferaz powinni być monitorowani aż do ustąpienia zaburzeń. W przypadku utrzymującego się zwiększenia aktywności aminotransferaz, większego niż trzykrotna wartość górnej granicy normy (GGN) zalecane jest zmniejszenie dawki lub odstawienie produktu Atorvasterol. Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu Atorvasterol pacjentom spożywającym znaczne ilości alkoholu i (lub) z chorobami wątroby w wywiadzie. Zapobieganie udarom poprzez agresywne obniżenie poziomu cholesterolu (ang. Stroke Prevention by Aggressive Reduction in Cholesterol Levels - SPARCL): W dokonanej analizie post-hoc podtypów udarów u pacjentów bez choroby niedokrwiennej serca w wywiadzie, którzy w ostatnim czasie przebyli udar mózgowy lub epizod TIA (przejściowy atak niedokrwienności), stwierdzono częstsze występowanie udarów krwotocznych w grupie pacjentów leczonych atorwastatyną w dawce 80 mg w porównaniu z grupą otrzymującą placebo. Wzrost ryzyka był szczególnie zauważalny u pacjentów, którzy w momencie rozpoczęcia badania mieli w wywiadzie wcześniejszy udar krwotoczny bądź zawał lakunarny. W przypadku pacjentów z wcześniejszym zawałem lakunarnym lub udarem krwotocznym w wywiadzie stosunek ryzyka i korzyści dla stosowania atorwastatyny w dawce 80 mg nie jest jednoznaczny; w takich przypadkach przed rozpoczęciem leczenia należy wnikliwie rozważyć potencjalne ryzyko wystąpienia udaru krwotocznego. Wpływ na mięśnie szkieletowe: Atorwastatyna, podobnie jak inne inhibitory reduktazy HMG-CoA, może w rzadkich przypadkach wpływać na mięśnie szkieletowe i powodować bóle mięśniowe, zapalenie mięśni i miopatię, która może prowadzić do rhabdomyolizy, stanu potencjalnie zagrażającego życiu. Charakteryzuje się on znacznym zwiększeniem aktywności kinazy kreatynowej (> 10 razy GGN), mioglobinemią i mioglobinurią, które mogą prowadzić do niewydolności nerek. Zgłoszono bardzo rzadkie przypadki wystąpienia immunozależnej miopatii martwiczej (ang. Immune mediated necrotizing myopathy, IMNM) w trakcie leczenia statynami lub po jego zakończeniu. Cechy kliniczne IMNM to utrzymujące się osłabienie mięśni proksymalnych oraz zwiększona aktywność kinazy kreatynowej w surowicy, utrzymująca się mimo przerwania leczenia statynami. Przed leczeniem: Atorwastatyna powinna być przepisywana z ostrożnością pacjentom, u których występują czynniki predysponujące do rhabdomyolizy. Przed włączeniem leczenia statynami należy zbadać aktywność kinazy kreatynowej (CK) w następujących przypadkach: zaburzenie czynności nerek, niedoczynność tarczycy, choroby mięśni lub występowanie dziedzicznych chorób mięśni w wywiadzie rodzinnym, wcześniejsze wystąpienie działania uszkadzającego mięśnie po stosowaniu statyn lub fibratów, choroby wątroby w wywiadzie i (lub) spożywanie dużych ilości alkoholu, u osób w podeszłym wieku (powyżej 70 lat) konieczność wykonania takich badań powinna być rozpatrywana w kontekście innych czynników ryzyka predysponujących do wystąpienia rhabdomyolizy, w sytuacjach, w których stężenie w osoczu może być zwiększone, np. interakcje oraz specjalne grupy pacjentów, w tym podgrupy

genetyczne. W takich sytuacjach należy rozważyć ryzyko rozpoczęcia leczenia względem możliwych korzyści, zaleca się także kontrolowanie objawów klinicznych. Jeśli aktywność CK jest w oznaczeniu początkowym istotnie podwyższona (> 5 razy GGN) nie należy rozpoczynać leczenia. Pomiar aktywności kinazy kreatynowej: Aktywności kinazy kreatynowej (CK) nie należy oznaczać po ciężkim wysiłku fizycznym oraz w przypadku występowania innych przyczyn zwiększających jej aktywność, ponieważ wówczas właściwa interpretacja wyników jest bardzo trudna. Jeśli podczas pierwszego oznaczenia aktywność CK jest istotnie podwyższona (> 5 razy GGN), pomiaru należy dokonać ponownie po 5-7 dniach w celu potwierdzenia wyników. Podczas leczenia: Należy nakazać pacjentowi niezwłoczne zgłaszanie wystąpienia bólów mięśniowych, kurczów lub osłabienia mięśni, zwłaszcza jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie lub gorączka. Jeśli objawy te wystąpią u pacjenta przyjmującego atorwastatynę, należy oznaczyć aktywność CK. Jeśli jest ona istotnie podwyższona (> 5 razy GGN), produkt należy odstawić. Jeśli objawy ze strony mięśni są znacznie nasilone i na co dzień wywołują dyskomfort u pacjenta, to wówczas nawet gdy aktywność CK jest ≤ 5 razy GGN, należy rozważyć przerwanie terapii. Jeśli objawy kliniczne ustąpią, a aktywność CK powróci do normy, można rozważyć ponowne włączenie atorwastatyny lub innej statyny w najmniejszej dawce i przy ścisłej kontroli klinicznej. Leczenie atorwastatyną musi być przerwane, jeśli wystąpi istotne podwyższenie aktywności CK (> 10 razy GGN) lub gdy wystąpi, bądź podejrzewa się wystąpienie rhabdmiolizy. Jednoczesne leczenie innymi produktami leczniczymi: Ryzyko wystąpienia rhabdmiolizy rośnie podczas stosowania atorwastatyny jednocześnie z lekami, które mogą zwiększać stężenie atorwastatyny w osoczu, takimi jak silne inhibitory CYP3A4 lub inhibitory białek transportujących (np. cyklosporyna, telitromycyna, klarytromycyna, delawirdyna, styrypentol, ketokonazol, worykonazol, itrakonazol, pozakonazol oraz inhibitory proteazy HIV, w tym rytonawir, lopinawir, atazanawir, indynawir, darunawir, typranawir z rytonawirem itd.). Ryzyko miopatii może być również zwiększone podczas jednoczesnego stosowania gemfibrozylu i innych pochodnych kwasu fibrynowego, leków przeciwwirusowych stosowanych w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV) (boceprewir, telaprewir, elbaswir z grazoprewirem), erytromycyny, niacyny, ezetyminy lub kolchicyny. W miarę możliwości należy rozważyć zastosowanie alternatywnych leków (nie wchodzących w interakcje) zamiast wymienionych powyżej. W przypadkach konieczności jednoczesnego stosowania wymienionych leków z atorwastatyną należy starannie rozważyć korzyści i ryzyko związane z leczeniem. Jeśli pacjent otrzymuje leki zwiększające stężenie atorwastatyny w osoczu, zaleca się zastosowanie mniejszej dawki maksymalnej atorwastatyny. Ponadto, w przypadku silnych inhibitorów CYP3A4 należy rozważyć zastosowanie mniejszej dawki początkowej atorwastatyny i zaleca się odpowiednią obserwację kliniczną pacjenta. Nie wolno stosować produktu Atorvasterol jednocześnie z kwasem fusydowym podawanym ogólnoustrojowo lub w okresie 7 dni po zakończeniu leczenia kwasem fusydowym. U pacjentów, u których podawanie ogólnoustrojowo kwasu fusydowego uważa się za konieczne, leczenie statynami należy przerwać na czas leczenia kwasem fusydowym. Istnieją doniesienia o przypadkach rhabdmiolizy (w tym niektórych zakończonych zgonem) wśród pacjentów leczonych równocześnie kwasem fusydowym i statynami. Pacjenta należy poinformować, aby w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów w postaci osłabienia, bólu lub tkliwości mięśni, niezwłocznie zgłosił się do lekarza. Leczenie statynami można wznowić po upływie siedmiu dni od podania ostatniej dawki kwasu fusydowego. W wyjątkowych okolicznościach, gdy konieczne jest podawanie ogólnoustrojowo kwasu fusydowego przez dłuższy czas, np. w leczeniu ciężkich zakażeń, jednoczesne stosowanie produktu Atorvasterol i kwasu fusydowego należy rozważyć wyłącznie indywidualnie dla każdego pacjenta i pod ścisłym nadzorem lekarza. Stosowanie u dzieci i młodzieży: Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu atorwastatyny na rozwój dzieci. Śródmiąższowa choroba płuc: Zgłaszano pojedyncze przypadki śródmiąższowej choroby płuc w trakcie leczenia niektórymi statynami, szczególnie w terapii długoterminowej. Objawy mogą obejmować duszność, nieproduktywny kaszel i ogólne pogorszenie stanu zdrowia (zmęczenie, utratę masy ciała i gorączkę). W razie podejrzenia śródmiąższowej choroby płuc u pacjenta należy przerwać leczenie statynami. Cukrzyca: Niektóre dane sugerują, że wszystkie leki z grupy statyn zwiększają stężenie glukozy we krwi i u niektórych pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia cukrzycy w przyszłości, mogą powodować hiperglikemię o nasileniu wymagającym odpowiedniej opieki diabetologicznej. Nad tym ryzykiem przeważa jednak korzyść w postaci zmniejszenia ryzyka rozwoju chorób naczyniowych, a zatem nie powinno się z tego powodu przerywać leczenia statynami. Pacjentów z grupy ryzyka (pacjentów, u których stężenie glukozy na czczo wynosi od 5,6 do 6,9 mmol/l, BMI >30 kg/m², ze zwiększonym stężeniem triglicerydów, z nadciśnieniem tętniczym) należy poddać kontroli klinicznej i biochemicznej zgodnie z lokalnymi wytycznymi. **Działania niepożądane:** W bazie danych kontrolowanych placebo badań klinicznych dotyczących atorwastatyny spośród 16 066 pacjentów leczonych przez średnio 53 tygodnie (8755 atorwastatyna vs.7311 placebo), 5,2% pacjentów w grupie leczonej atorwastatyną w porównaniu do 4,0% w grupie otrzymującej placebo przerwało leczenie z powodu działań niepożądanych. W oparciu o dane z badań klinicznych i licznych doświadczeń po wprowadzeniu leku na rynek poniżej przedstawiono profil działań niepożądanych atorwastatyny. Częstość występowania działań niepożądanych ustalono zgodnie z następującą zasadą: często (≥1/100, <1/10); niezbyt często (≥1/1 000, <1/100); rzadko (≥1/10 000, <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: Często: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Rzadko: małopłytkowość. Zaburzenia układu immunologicznego: Często: reakcje alergiczne. Bardzo rzadko: anafilaksja. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Często: hiperglikemia. Niezbyt często: hipoglikemia, zwiększenie masy ciała, anoreksja. Zaburzenia psychiczne: Niezbyt często: koszmary sennie, bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego: Często: ból głowy. Niezbyt często: zawroty głowy, parestezje, niedoczulica, zaburzenia smaku, amnezja. Rzadko: neuropatia obwodowa. Zaburzenia oka: Niezbyt często: nieostre widzenie. Rzadko: zaburzenia widzenia. Zaburzenia ucha i błędnika: Niezbyt często: szumy uszne. Bardzo rzadko: utrata słuchu. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Często: bóle gardła i krtani, krwawienie z nosa. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: zaparcia, wzdęcia, niestrawność, nudności, biegunka. Niezbyt często: wymioty, ból w górnej i dolnej części brzucha, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej, zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Niezbyt często: zapalenie wątroby. Rzadko: cholestaza. Bardzo rzadko: niewydolność wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Niezbyt często: pokrzywka, wysypka, świąd, łysienie. Rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wysypka pęcherzowa, w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Często: bóle mięśni, bóle stawów, bóle kończyn, skurcze mięśni, obrzęk stawów, ból pleców. Niezbyt często: ból szyi, zmęczenie mięśni. Rzadko: miopatia, zapalenie mięśni, rhabdmioliza, zerwanie mięśni, problemy dotyczące ścięgien czasami powikłane zerwaniem ścięgna. Bardzo rzadko: zespół toczniopodobny. Nieznana: immunozależna miopatia martwicza. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Bardzo rzadko: ginekomastia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Niezbyt często: złe samopoczucie, osłabienie, bóle w klatce piersiowej, obrzęki obwodowe, zmęczenie, gorączka. Badania diagnostyczne: Często: nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi. Niezbyt często: obecność białych krwinek w moczu. Tak jak w przypadku innych inhibitorów reduktazy HMG-CoA w trakcie stosowania atorwastatyny obserwowano podwyższenie aktywności aminotransferaz w surowicy. Zmiany te były przeważnie niewielkie, przemijające i niewymagające przerwania terapii. Istotnie klinicznie (> 3 razy GGN) zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy wystąpiło u 0,8% pacjentów przyjmujących atorwastatynę. Było ono zależne od wielkości dawki leku i odwracalne u wszystkich pacjentów. Zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej (CK) w surowicy (> 3 razy GGN) zanotowano u 2,5% pacjentów przyjmujących atorwastatynę. Wyniki te są podobne do otrzymanych w badaniach klinicznych dla innych inhibitorów reduktazy HMG-CoA. Zwiększenie aktywności CK (> 10 razy GGN) wystąpiło u 0,4% pacjentów otrzymujących atorwastatynę. Zgłaszano następujące działania niepożądane niektórych statyn:

Zaburzenia seksualne. Depresja. Pojedyncze przypadki śródmiąższowej choroby płuc, szczególnie w trakcie długotrwałego stosowania. Cukrzyca: częstość zależy od występowania lub braku czynników ryzyka (stężenie glukozy we krwi na czczo $\geq 5,6$ mmol/l, BMI >30 kg/m², zwiększone stężenie triglicerydów, nadciśnienie w wywiadzie). Dzieci i młodzież: Baza danych bezpieczeństwa klinicznego zawiera dane dotyczące 249 dzieci leczonych atorwastatyną, spośród których 7 pacjentów było w wieku <6 lat, 14 pacjentów w wieku 6-9 lat, a 228 pacjentów w wieku 10-17 lat. Zaburzenia układu nerwowego: Często: ból głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: ból brzucha. Badania diagnostyczne: Często: zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. Na podstawie dostępnych danych można się spodziewać, że częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci będą takie same jak u pacjentów dorosłych. Dane dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa u dzieci są ograniczone. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa. Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Atorvasterol: 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg odpowiednio nr: 14155, 14156, 14157, 20931 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Atorvasterol: 10 mg x 30 tabl. powł.; 20 mg x 30 tabl. powł.; 40 mg x 30 tabl. powł.; 80 mg x 30 tabl. powł. wynoszą w PLN odpowiednio: 9,68; 19,21; 37,65; 36,05. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 6,68; 13,20; 25,65; 12,03. ChPL: 2019.06.19.