

Atrox®

Atorvastatinum 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg

Atrox 10: Jedna tabletkowa powlekana zawiera 10 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*) w postaci 10,34 mg atorwastatyny wapniowej. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 38,12 mg

Atrox 20: Jedna tabletkowa powlekana zawiera 20 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*) w postaci 20,68 mg atorwastatyny wapniowej. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 76,24 mg

Atrox 40: Jedna tabletkowa powlekana zawiera 40 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*) w postaci 41,36 mg atorwastatyny wapniowej. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 152,47 mg

Atrox, 80 mg: Jedna tabletkowa powlekana zawiera 82,72 mg soli wapniowej atorwastatyny, co odpowiada 80 mg atorwastatyny (*Atorvastatinum*). Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 304,96 mg.

Grupa farmakoterapeutyczna: leki modyfikujące stężenie lipidów, inhibitory reduktazy HMG-CoA

Kod ATC: C10AA05

Wskazania do stosowania: Hipercholesterolemia: Atrox 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 (mieszaną) (odpowiadająca typom IIa i IIb wg klasyfikacji Fredricksona) w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na stosowanie diety i innych nefarmakologicznych metod leczenia. Atrox jest również stosowany w celu obniżenia 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 Atrox pacjent powinien stosować standardową dietę ubogocholesterolową, którą należy utrzymywać podczas leczenia produktem Atrox. 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. **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 grazoprawirem, nie należy podawać dawki atorwastatyny większej niż 20 mg/dobę. **Pierwotna hipercholesterolemia i mieszana hiperlipidemia:** U większości pacjentów wystarcza dawka 10 mg atorwastatyny 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 wynosi 10 mg atorwastatyny 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 lekiem wiążącym 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 cholesterolu-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 produktu leczniczego. **Upośledzenie czynności nerek:** Nie ma konieczności dostosowywania dawki. **Upośledzenie czynności wątroby:** Atorwastatynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z upośledzeniem czynności wątroby. Stosowanie produktu Atrox jest przeciwwskazane u pacjentów z czynną chorobą wątroby. **Osoby w podeszłym wieku:** Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność zalecanych dawek u osób powyżej 70 lat są podobne do występujących w populacji ogólnej. **Dzieci i młodzież: Hipercholesterolemia:** Stosowanie produktu u dzieci powinno odbywać się pod kontrolą lekarzy specjalistów doświadczonych w leczeniu hiperlipidemii u dzieci. Należy regularnie dokonywać oceny stanu zdrowia pacjentów pod kątem skuteczności leczenia. W populacji pacjentów z heterozygotyczną postacią hipercholesterolemii rodzinnej w wieku 10 lat lub starszych, zalecana dawka początkowa atorwastatyny wynosi 10 mg na dobę. Dawka może być zwiększona do 80 mg na dobę w zależności od reakcji na leczenie i tolerancji leku. Dawki należy dostosowywać indywidualnie w zależności od zalecanego celu leczenia w odstępach 4 tygodni lub dłuższych. Zwiększenie dawki do 80 mg na dobę zostało poparte danymi pochodzącymi z badań klinicznych z udziałem dorosłych pacjentów oraz ograniczoną ilością danych pochodzących z badań klinicznych z udziałem dzieci z heterozygotyczną postacią hipercholesterolemii rodzinnej. Dane pochodzące z otwartych badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci z heterozygotyczną postacią hipercholesterolemii rodzinnej w wieku od 6 do 10 lat są dość ograniczone. Atorwastatyna nie jest wskazana w leczeniu pacjentów w wieku poniżej 10 lat. Aktualnie dostępne dane przedstawiono w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punktach Działania niepożądane, Właściwości farmakodynamiczne, i Właściwości farmakokinetyczne, jednak na ich podstawie nie można wydać zaleceń dotyczących dawkowania. Stosowanie innych postaci farmaceutycznych/mocy tego produktu leczniczego może być bardziej odpowiednie w tej grupie pacjentów. **Sposób podawania:** Atrox podawany jest doustnie. Każdą dawkę dobową atorwastatyny podaje się w całości jednorazowo. Tabletki Atrox można przyjmować o każdej porze dnia, niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Atrox jest przeciwwskazany u pacjentów z: z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 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 niestosujących skutecznych metod zapobiegania ciąży; otrzymujących leki przeciwwirusowe, stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, zawierające glekaprawir z pibrentaswirem. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Wpływ na wątrobę:** Przed rozpoczęciem leczenia, jak również okresowo podczas podawania atorwastatyny, należy wykonać okresowe badanie kontrolne czynności wątroby. Pacjenci, u których wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe sugerujące uszkodzenia 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 GGN zalecane jest zmniejszenie dawki lub odstawienie produktu Atrox. Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu Atrox 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 typów udarów u pacjentów bez choroby niedokrwiennej serca w wywiadzie, którzy w ostatnim czasie przeżyli udar mózgowy lub epizod TIA (przejściowy atak niedokrwienny), 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 udarem krwotocznym lub zawałem lakunarnym 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 rhabdomiolizy, stanu potencjalnie zagrażającego życiu. Charakteryzuje się on znacznym zwiększeniem aktywności kinazy kreatynowej (> 10 razy GGN), mioglobinemią i mioglobinurią, które mogą prowadzić do niewydolności nerek. Bardzo rzadkie przypadki wystąpienia immunozależnej miopatii martwiczej (ang. Immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM) zgłaszano w trakcie leczenia niektórymi 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 rhabdomiolizy. Przed włączeniem leczenia statynami należy zbadać aktywność kinazy kreatynowej (CK) w następujących przypadkach: upośledzenie 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) picie 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 rhabdomiolizy; 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, włączenie atorwastatyny lub innej statyny w najbliższej 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 rhabdomiolizy. **Jednoczesne leczenie innymi produktami leczniczymi:** Ryzyko wystąpienia rhabdomiolizy wzrasta podczas stosowania atorwastatyny jednocześnie z niektórymi produktami leczniczymi, które mogą zwiększać stężenie atorwastatyny w osoczu, takimi jak silne inhibitory CYP3A4 lub inhibitory transportera (np. cyklosporyna, telitromycyna, klarytromycyna, delawirdyna, styrypentol, ketokonazol, worykonazol, itraconazol, 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 lub ezetymibu. W miarę możliwości należy rozważyć zastosowanie alternatywnych leków (niewchodzących w interakcje) zamiast wymienionych powyżej. W przypadkach konieczności jednoczesnego stosowania wymienionych leków z atorwastatyną należy starannie rozważyć korzyści i ryzyko związane z jednoczesnym leczeniem. Jeśli pacjent otrzymuje leki zwiększające stężenie atorwastatyny w osoczu, zaleca się zastosowanie mniejszej dawki maksymalnej atorwastatyny. W przypadku silnych inhibitorów CYP3A4 należy rozważyć zastosowanie mniejszej dawki początkowej atorwastatyny i zaleca się odpowiednią obserwację kliniczną pacjenta. Atorwastatynę nie wolno podawać jednocześnie z produktami leczniczymi zawierającymi kwas fesydowy działającymi ogólnoustrojowo ani w okresie 7 dni od zakończenia leczenia kwasem fesydowym. U pacjentów, u których podawanie ogólnoustrojowo kwasu fesydowego uważa się za konieczne, leczenie statynami należy przerwać leczenie statynami na okres terapii kwasem fesydowym. Istnieją doniesienia o przypadkach rhabdomiolizy (w tym niektórych zakończonych zgonem) wśród pacjentów leczonych kwasem fesydowym w skojarzeniu ze statynami. Pacjentowi należy zalecić, 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, licząc od daty podania ostatniej dawki kwasu fesydowego. W wyjątkowych okolicznościach, gdy konieczne jest długotrwałe podawanie ogólnoustrojowo kwasu fesydowego, np. w przypadku leczenia ciężkich zakażeń, potrzebę jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Atrox i kwasu fesydowego można rozważyć wyłącznie po szczegółowej analizie indywidualnego przypadku i pod ścisłym nadzorem lekarza **Stosowanie u dzieci i młodzieży:** Nie stwierdzono istotnego klinicznie wpływu na wzrost i dojrzewanie płciowe w badaniu klinicznym, trwającym przez okres trzech lat, opartym na ogólnej ocenie dojrzewania i rozwoju, ocenie na podstawie skali Tanner'a oraz pomiarze wzrostu i wagi. **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 wskazują, 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 trójglicerydów, z nadciśnieniem tętniczym) należy poddać kontroli klinicznej i biochemicznej zgodnie z wytycznymi. **Substancje pomocnicze:** Atrox zawiera laktozę. Produkt ten nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** **Wpływ jednoczesne stosowania leków na atorwastatynę:** Atorwastatyna jest metabolizowana przez cytochrom P450 3A4 (CYP3A4) i jest substratem nośników wątrobowych – polipeptydów 1B1 (OATP1B1) i 1B3 (OATP1B3) transportujących aniony organiczne. Metabolity atorwastatyny są substratami OATP1B1. Atorwastatyna jest również zidentyfikowanym substratem białka oporności wielolekowej 1 (MDR1) i białka oporności raka piersi (BCRP), co może ograniczać wchłanianie jelitowe i klirens żółciowy atorwastatyny. Jednoczesne stosowanie produktów leczniczych, które są inhibitorami CYP3A4 lub transporterami białek może prowadzić do zwiększenia stężenia atorwastatyny w osoczu i zwiększyć ryzyko wystąpienia miopatii. Ryzyko to może być również zwiększone podczas jednoczesnego stosowania z innymi produktami leczniczymi, które mogą powodować miopatię, np. pochodne kwasu fibrynowego i ezetymibu. **Inhibitory CYP3A4:** Wykazano, że stosowanie silnych inhibitorów CYP3A4 prowadzi do znacznego podwyższenia stężenia atorwastatyny (patrz Tabela 1 i szczegółowe informacje poniżej). O ile to możliwe, powinno się unikać równoczesnego podawania silnych inhibitorów CYP3A4 (np. cyklosporyny, telitromycyny, klarytromycyny, delawirdyny, styrypentolu, ketokonazolu, worykonazolu, itraconazolu, pozakonazolu, niektórych leków przeciwwirusowych stosowanych w leczeniu HCV (np. elbaswir z grazoprewirem) i inhibitorów proteazy HIV, w tym rytonawiru, lopinawiru, atazanawiru, indynawiru, darunawiru, itp.). W przypadku, gdy nie można uniknąć jednoczesnego podawania powyższych produktów leczniczych z atorwastatyną, powinno się rozważyć użycie mniejszej dawki początkowej i maksymalnej atorwastatyny oraz zaleca się odpowiednie monitorowanie kliniczne pacjenta (patrz Tabela 1). Umiarkowane inhibitory CYP3A4 (np. erytromycyna, diltiazem, werapamil i flukonazol) mogą podwyższać stężenie atorwastatyny w osoczu (patrz Tabela 1). Zwiększone ryzyko miopatii zaobserwowano w przypadku równoczesnego stosowania erytromycyny i statyn. Nie zostały przeprowadzone badania interakcji lekowych oceniające wpływ amiodaronu lub werapamilu na atorwastatynę. Zarówno amiodaron, jak i werapamil są znanymi inhibitorami aktywności CYP3A4 i ich równoczesne podawanie z atorwastatyną może doprowadzać do zwiększonej ekspozycji na atorwastatynę. Dlatego też powinno się rozważyć stosowanie niższej maksymalnej dawki atorwastatyny i zaleca się odpowiednie kliniczne monitorowanie pacjenta w przypadku jednoczesnego stosowania umiarkowanych inhibitorów CYP3A4. Odpowiednie monitorowanie kliniczne jest zalecane po rozpoczęciu leczenia lub po dostosowaniu dawki inhibitora. **Induktory CYP3A4:** Jednoczesne stosowanie atorwastatyny i induktorów cytochromu P450 3A (np. efawireny, ryfampicyna, ziele dziurawka) może prowadzić w zmiennym stopniu do zmniejszenia stężenia atorwastatyny w osoczu. Ze względu na podwójny mechanizm interakcji wykazywany przez ryfampicynę (indukcja cytochromu P450 3A i zahamowanie aktywności transportera OATP1B1 w hepatocytach) zaleca się jednoczesne podawanie atorwastatyny z ryfampicyną, ponieważ opóźnione podawanie atorwastatyny po podaniu ryfampicyny wiązało się z istotnym zmniejszeniem stężenia atorwastatyny w osoczu. Wpływ ryfampicyny na stężenie atorwastatyny w hepatocytach jest jednak nieznan i w przypadku, gdy jednoczesne stosowanie jest konieczne, należy uważnie kontrolować skuteczność działania tych produktów u pacjenta. **Inhibitory transportera:** Inhibitory transportera białek (np. cyklosporyna) mogą zwiększać wpływ atorwastatyny na organizm (patrz Tabela 1). Wpływ hamowania transporterów wychwyty wątroby na stężenie atorwastatyny w hepatocytach nie jest znany. W przypadku, gdy nie można uniknąć jednoczesnego stosowania, zaleca się zmniejszenie dawki i właściwe monitorowanie pod względem skuteczności (patrz Tabela 1). **Gemfibrozyl/pochodne kwasu fibrynowego:** Stosowanie fibratów w monoterapii może być związane z wystąpieniem działań niepożądanych ze strony mięśni, w tym rhabdomiolizy.

Ryzyko to może być zwiększone podczas jednoczesnego stosowania pochodnych kwasu fibrynowego i atorwastatyny. W przypadku, gdy jednoczesne stosowanie jest konieczne, należy stosować najniższe dawki atorwastatyny w celu osiągnięcia efektu terapeutycznego oraz kontrolować stan pacjenta.

Ezetymib: Stosowanie ezetymibu w monoterapii wiąże się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych ze strony mięśni, w tym z rhabdomyolizą. Ryzyko to może być zwiększone podczas jednoczesnego stosowania ezetymibu i atorwastatyny. Pacjenci przyjmujący ezetymib i atorwastatynę powinni być właściwie monitorowani. **Kolestypol:** Stężenie atorwastatyny i jej aktywnych metabolitów w osoczu było mniejsze (proporcja stężenia atorwastatyny: 0,74), gdy kolestypol był podawany jednocześnie z produktem Atox. Jednakże wpływ na lipidy był większy, kiedy produkt Atox i kolestypol podawane były w skojarzeniu, niż kiedy stosowano tylko jeden lek. **Kwas fusydowy:** Ryzyko miopatii, w tym rhabdomyolizy, może być zwiększone, podczas jednoczesnego podawania ogólnoustrojowego kwasu fusydowego ze statynami. Mechanizm leżący u podłoża tej interakcji (niezależnie od tego, czy ma ona charakter farmakodynamiczny czy farmakokinetyczny, czy zarówno farmakodynamiczny, jak i farmakokinetyczny) jest jeszcze nieznany. Istnieją doniesienia o przypadkach rhabdomyolizy (także śmiertelnych) wśród pacjentów leczonych takim skojarzeniem. U pacjentów, u których podawanie kwasu fusydowego ogólnoustrojowo uważa się za konieczne, leczenie atorwastatyną należy przerwać na czas kuracji kwasem fusydowym. **Kolchicina:** Pomimo, iż nie przeprowadzono badań interakcji między atorwastatyną i kolchiciną, podczas jednoczesnego stosowania tych dwóch produktów odnotowano przypadki wystąpienia miopatii. Z tego względu podczas stosowania atorwastatyny w skojarzeniu z kolchiciną należy zachować ostrożność. **Wpływ atorwastatyny na inne leki stosowane jednocześnie:** **Digoksyna:** Podczas jednoczesnego podawania wielokrotnych dawek digoksyny i 10 mg atorwastatyny, stężenie digoksyny w osoczu w stanie stacjonarnym nieznacznie zwiększyło się. Pacjenci przyjmujący digoksynę powinni być właściwie monitorowani. **Doustne środki antykoncepcyjne:** Jednoczesne podawanie produktu Atox i doustnych środków antykoncepcyjnych zwiększa stężenie noretysteronu i etynyloestradiolu w osoczu. **Warfaryna:** W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów otrzymujących przewlekłą terapię warfaryną jednoczesne podawanie atorwastatyny w dawce 80 mg na dobę i warfaryny powodowało niewielkie skrócenie czasu protrombinowego o około 1,7 sekund podczas pierwszych 4 dni przyjmowania obu tych leków. Czas ten powrócił do wartości wyjściowej w ciągu 15 dni stosowania atorwastatyny. Chociaż odnotowano tylko bardzo rzadkie przypadki klinicznie znaczących interakcji z lekami przeciwzakrzepowymi, czas protrombinowy należy oznaczyć przed zastosowaniem atorwastatyny u pacjentów stosujących kumarynę i odpowiednio często podczas leczenia początkowego, aby upewnić się, że czas protrombinowy nie ulegnie znaczącej zmianie. Kiedy czas protrombinowy zostanie ustabilizowany, może on być kontrolowany w odstępach czasowych zazwyczaj zalecanych pacjentom stosującym kumarynę. Jeśli dawkowanie atorwastatyny zostanie zmienione lub całkowicie przerwane, należy zastosować taką samą procedurę. Stosowanie atorwastatyny u pacjentów nieprzyjmujących leków przeciwzakrzepowych nie jest związane z wystąpieniem krwotoków lub ze zmianą czasu protrombinowego. **Dzieci i młodzież:** Badania interakcji lekowych zostały przeprowadzone tylko u pacjentów dorosłych. Zakres interakcji u dzieci i młodzieży jest nieznany. W przypadku stosowania produktu w tej grupie pacjentów należy uwzględnić powyższe interakcje występujące u pacjentów dorosłych oraz ostrzeżenia podane w punkcie Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Interakcje leków

Tabela 1: Wpływ równoczesnego stosowania produktów leczniczych na farmakokinetykę atorwastatyny

Równocześnie stosowany produkt leczniczy i sposób dawkowania	Atorwastatyna		
	Dawka (mg)	Stosunek AUC*	Zalecenia kliniczne [#]
Typranawir 500 mg BID/ Rytonawir 200 mg BID, 8 dni (od 14. do 21. dnia)	40 mg w dniu 1, 10 mg w dniu 20.	9,4	W przypadku, gdy równoczesne stosowanie atorwastatyny jest niezbędne, nie należy przekraczać 10 mg atorwastatyny na dobę. Zaleca się kliniczne monitorowanie takich pacjentów.
Telaprewir 750 mg co 8h, 10 dni	20 mg, SD	7,9	
Cyklosporyna 5,2 mg/kg/dzień, stabilna dawka	10 mg OD przez 28 dni	8,7	
Glekaprewir 400 mg raz na dobę + pibrentaswir 120 mg raz na dobę, 7 dni	10 mg raz na dobę przez 7 dni	8,3	Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie z produktami leczniczymi zawierającym glekaprewir lub pibrentaswir.
Lopinawir 400 mg BID/ Rytonawir 100 mg BID, 14 dni	20 mg OD przez 4 dni	5,9	W przypadku, gdy równoczesne stosowanie atorwastatyny jest niezbędne, zaleca się stosowanie jej mniejszych dawek podtrzymujących. W przypadku dawek atorwastatyny przekraczających 20 mg, zaleca się monitorowanie kliniczne pacjentów.
Klarytromycyna 500 mg BID, 9 dni	80 mg OD przez 8 dni	4,5	
Sakwinawir 400 mg BID/ Rytonawir (300 mg BID od 5.-7. dnia, zwiększone do 400 mg BID 8. dnia), w dniach 4.-18., 30 min po podaniu atorwastatyny	40 mg OD przez 4 dni	3,9	W przypadku, gdy równoczesne stosowanie atorwastatyny jest niezbędne, zaleca się stosowanie jej mniejszych dawek podtrzymujących. W przypadku dawek atorwastatyny przekraczających 40 mg, zaleca się monitorowanie kliniczne pacjentów.
Darunawir 300 mg BID/ Rytonawir 100 mg BID, 9 dni	10 mg OD przez 4 dni	3,4	
Itrakonazol 200 mg OD, 4 dni	40 mg SD	3,3	
Fosamprenawir 700 mg BID/ Rytonawir 100 mg BID, 14 dni	10 mg OD przez 4 dni	2,5	
Fosamprenawir 1400 mg BID, 14 dni	10 mg OD przez 4 dni	2,3	
Elbaswir 50 mg raz na dobę + grazoprewir 200 mg raz na dobę, 13 dni	10 mg w dawce jednorazowej	1,95	Podczas jednoczesnego stosowania z produktami zawierającymi elbaswir lub grazoprewir nie należy podawać dawki atorwastatyny większej niż 20 mg na dobę.
Nelfinawir 1250 mg BID, 14 dni	10 mg OD przez 28 dni	1,74	Brak specjalnych zaleceń.

Sok grejpfrutowy, 240 mL OD*	40 mg, SD	1,37	Jednoczesne picie dużych ilości soku grejpfrutowego i przyjmowanie atorwastatyny nie jest zalecane.
Diltiazem 240 mg OD, 28 dni	40 mg, SD	1,51	Po włączeniu leczenia diltiazemem lub dostosowaniu jego dawki zalecane jest odpowiednie monitorowanie kliniczne pacjenta.
Erytromycyna 500 mg QID, 7 dni	10 mg, SD	1,33	Zalecana jest mniejsza dawka maksymalna i monitorowanie kliniczne pacjentów.
Amlodypina 10 mg, pojedyncza dawka	80 mg, SD	1,18	Brak specjalnych zaleceń.
Cymetydyna 300 mg QID, 2 tygodnie	10 mg OD przez 2 tygodnie	1,00	Brak specjalnych zaleceń.
Kolestypol 10 g BID, 24 tygodnie	40 mg OD przez 8 tygodni	0,74**	Brak specjalnych zaleceń.
Zobojętniająca kwas zawiesina wodorotlenków magnezu i glinu, 30 mL QID, 17 dni	10 mg OD przez 15 dni	0,66	Brak specjalnych zaleceń.
Efawirenz 600 mg OD, 14 dni	10 mg przez 3 dni	0,59	Brak specjalnych zaleceń.
Ryfampicyna 600 mg OD, 7 dni (równoczesne podawanie)	40 mg SD	1,12	W przypadku, gdy nie można uniknąć skojarzonego stosowania atorwastatyny i ryfampicyny, zaleca się jednoczesne podawanie tych leków oraz monitorowanie kliniczne.
Ryfampicyna 600 mg OD, 5 dni (rozdzielone dawki)	40 mg SD	0,20	
Gemfibrozyl 600 mg BID, 7 dni	40 mg SD	1,35	Zalecana jest mniejsza początkowa dawka i monitorowanie kliniczne pacjentów.
Fenofibrat 160 mg OD, 7 dni	40 mg SD	1,03	
Boceprewir 800 mg TID, 7 dni	40 mg SD	2,3	Zalecana jest mniejsza początkowa dawka i monitorowanie kliniczne pacjentów. Podczas jednoczesnego stosowania z boceprewirem, dawka atorwastatyny nie powinna przekraczać 20 mg na dobę.

& Oznacza stosunek leków (jednoczesnego podawania danego leku i atorwastatyny w stosunku do atorwastatyny podawanej w monoterapii).

Znaczenie kliniczne.

* Zawiera jeden lub więcej składników, które hamują CYP3A4 i mogą zwiększać osoczowe stężenia produktów leczniczych metabolizowanych przez CYP3A4. Picie jednej szklanki 240 ml soku grejpfrutowego także powodowało obniżenie AUC aktywnego ortohydroksylowego metabolitu o 20,4%. Duże ilości soku grejpfrutowego (ponad 1,2 l dziennie przez 5 dni) zwiększały 2,5-krotnie AUC dla atorwastatyny oraz 1,3-krotnie AUC dla aktywnych inhibitorów reduktazy HMG-CoA (atorwastatyny i metabolitów).

** Stosunek określony na podstawie pojedynczej próbki pobranej 8–16 godz. po podaniu dawki.

OD = raz na dobę; SD = dawka jednorazowa; BID = dwa razy na dobę; TID = trzy razy na dobę; QID = cztery razy na dobę

Tabela 2: Wpływ atorwastatyny na farmakokinetykę produktów leczniczych podawanych równocześnie

Atorwastatyna i sposób dawkowania	Produkt leczniczy podawany równocześnie		
	Produkt leczniczy/Dawka (mg)	Stosunek AUC ^{&}	Zalecenia kliniczne
80 mg OD przez 10 dni	Digoksylna 0,25 mg OD, 20 dni	1,15	Pacjenci otrzymujący digoksylnę powinni być odpowiednio monitorowani.
40 mg OD przez 22 dni	Doustna antykoncepcja OD, 2 miesiące - noretindron 1 mg - etynyloestradiol 35 µg	1,28	Brak specjalnych zaleceń.
		1,19	
80 mg OD przez 15 dni	* Fenazon, 600 mg SD	1,03	Brak specjalnych zaleceń.
10 mg, SD	Typranawir 500 mg BID/rytonawir 200 mg BID, 7 dni	1,08	Brak specjalnych zaleceń.
10 mg, OD przez 4 dni	Fosamprenawir 1400 mg BID, 14 dni	0,73	Brak specjalnych zaleceń.
10 mg OD przez 4 dni	Fosamprenawir 700 mg BID/rytonawir 100 mg BID, 14 dni	0,99	Brak specjalnych zaleceń.

& Oznacza stosunek leków (jednoczesnego podawania danego leku i atorwastatyny w stosunku do atorwastatyny podawanej w monoterapii).

* Jednoczesne podawanie wielokrotnych dawek atorwastatyny i fenazonu wpływało w stopniu niewielkim lub żadnym na klirens fenazonu.

OD = raz dziennie; SD = dawka jednorazowa; BID = dwa razy na dobę

Wpływ na płodność, ciążę i laktację: Kobiety w wieku rozrodczym: Kobiety w wieku rozrodczym podczas leczenia powinny stosować skuteczne metody zapobiegające ciąży. Ciąża: Atrox jest przeciwwskazany w trakcie ciąży. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań klinicznych nad atorwastatyną z udziałem kobiet w ciąży. Odnotowano rzadkie przypadki wad wrodzonych po wewnątrzmacicznym narażeniu na kontakt z inhibitorami reduktazy HMG-CoA. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję. Leczenie kobiet ciężarnych atorwastatyną może zredukować u płodu poziom mewalonianu, który jest prekursorem biosyntezy cholesterolu. Miażdżycza jest procesem przewlekłym i zwykle zaprzestanie stosowania w trakcie ciąży produktów leczniczych obniżających stężenie lipidów powinno mieć niewielki wpływ na długoterminowe ryzyko związane z pierwotną hipercholesterolemią. Dlatego też produkt Atrox nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży i kobiet, które próbują zajść w ciążę lub podejrzewają, że są w ciąży. Leczenie produktem Atrox powinno zostać przerwane na czas trwania ciąży lub do momentu ustalenia, że pacjentka nie jest w ciąży. Karmienie piersią: Nie wiadomo czy atorwastatyna lub jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego. U szczurów, stężenia atorwastatyny i jej metabolitów w osoczu są podobne do tych w mleku. Ze

względu na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, kobiety stosujące Atrax nie powinny karmić niemowląt piersią. Atorwastatyna jest przeciwwskazana podczas karmienia piersią. **Płodność:** W badaniach na zwierzętach, nie wykazano wpływu atorwastatyny na płodność samców i samic. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Atrax nie wywiera istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **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 produktu Atrax. Częstość występowania działań niepożądanych ustalono zgodnie z następującą zasadą: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10 000$ do $< 1/1 000$); bardzo rzadko ($\leq 1/10 000$); częstość nieznana (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 senne, 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, rhabdomyoliza, zerwanie mięśnia, problemy dotyczące ścięgien czasami powikłane zerwaniem ścięgna. Bardzo rzadko: zespół toczniopodobny. Częstość 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 produktu

Atrax obserwowano podwyższenie aktywności aminotransferaz w surowicy. Zmiany te były przeważnie miernie nasilone, przemijające i niewymagające przerwania terapii. Istotnie klinicznie (> 3 razy GGN) zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy wystąpiło u 0,8% pacjentów przyjmujących produkt Atrax. 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 produkt Atrax. 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 produkt Atrax. **Dzieci i młodzież:** Profil działań niepożądanych u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat leczonych atorwastatyną był na ogół podobny do profilu pacjentów, którzy otrzymywali placebo. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi odnotowanymi w obydwu grupach, niezależnie od oceny związku przyczynowego, były zakażenia. Nie stwierdzono istotnego klinicznie wpływu na wzrost i dojrzewanie płciowe w badaniu klinicznym, trwającym przez okres trzech lat, opartym na ogólnej ocenie dojrzewania i rozwoju, ocenie na podstawie skali Tannera oraz pomiarze wzrostu i wagi. Profil bezpieczeństwa i tolerancji u dzieci i młodzieży był podobny do znanego profilu bezpieczeństwa stosowania atorwastatyny u pacjentów dorosłych. Baza danych bezpieczeństwa klinicznego zawiera dane dotyczące 520 dzieci leczonych atorwastatyną, spośród których 7 pacjentów było w wieku < 6 lat, 121 pacjentów w wieku 6–9 lat, a 392 pacjentów w wieku 10–17 lat. Na podstawie dostępnych danych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci są podobne jak u pacjentów dorosłych. W trakcie leczenia niektórymi statynami zgłaszano następujące działania niepożądane: zaburzenia seksualne, depresja, pojedyncze przypadki śródmiąższowej choroby płuc, szczególnie w trakcie długotrwałego stosowania, cukrzyca: Częstość zależy od obecności lub braku czynników ryzyka (stężenie glukozy na czczo $\geq 5,6$ mmol/l, BMI > 30 kg/m², zwiększone stężenie trójglicerydów, nadciśnienie tętnicze w wywiadzie). **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 **Przedawkowanie:** Nie jest określone specyficzne leczenie w przypadku przedawkowania atorwastatyny. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe i jeśli zachodzi konieczność zastosować środki podtrzymujące czynności życiowe. Należy monitorować czynność wątroby i aktywność kinazy kreatynowej (CK). Hemodializa nie zwiększy w znaczącym stopniu klirensu atorwastatyny, gdyż lek wiąże się w dużym stopniu z białkami osocza. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. +48 61 66 51 500. ATROX 10, 10 mg, tabletki powlekane - pozwolenie nr 11246. ATROX 20, 20 mg, tabletki powlekane - pozwolenie nr 11247. ATROX 40, 40 mg, tabletki powlekane - pozwolenie nr 11248. **Dostępne opakowania:** 30, 60 i 90 tabletek powlekanych (ATROX 10), 30, 60 i 90 tabletek powlekanych (ATROX 20), 30, 60 i 90 tabletek powlekanych (ATROX 40), 30 tabletek powlekanych (ATROX 40 mg). **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** ATROX 10 – 11246 (wydane przez MZ), ATROX 20 – 11247 (wydane przez MZ), ATROX 40 – 11248 (wydane przez MZ), ATROX 80 mg – 20517 (wydane przez URPL, WM i PB). **Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.**

Odpłatność: Zgodnie z Wykazem refundowanych leków, środków leczniczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązującym od 01.07.2024 – 30%. Ceny detaliczne i dopłaty dla pacjenta wynoszą: 10 mg x 30; cena detaliczna: 9,49 zł, dopłata dla pacjenta: 5,89 zł. 10 mg x 60; cena detaliczna: 10,69 zł, dopłata dla pacjenta: 4,31 zł. 10 mg x 90; cena detaliczna: 14,84 zł, dopłata dla pacjenta: 5,39 zł. 20 mg x 30; cena detaliczna: 15,01 zł, dopłata dla pacjenta: 8,20 zł. 20 mg x 60; cena detaliczna: 18,65 zł, dopłata dla pacjenta: 6,17 zł. 20 mg x 90; cena detaliczna: 27,16 zł, dopłata dla pacjenta: 8,51 zł. 40 mg x 30; cena detaliczna: 29,46 zł, dopłata dla pacjenta: 15,89 zł. 40 mg x 60; cena detaliczna: 34,02 zł, dopłata dla pacjenta: 9,38 zł. 40 mg x 90; cena detaliczna: 50,68 zł, dopłata dla pacjenta: 13,74 zł. 80 mg x 30; cena detaliczna: 41,34 zł, dopłata dla pacjenta: 15,97 zł.

Zgodnie z ustawą z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2023 r., poz. 1733) Atrax należy do wykazów: D1 - Leki przysługujące świadczeniobiorcom poniżej 18. roku życia i D2 - Leki przysługujące świadczeniobiorcom powyżej 65. roku życia, G1 – Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub takie, do których wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.