[b] 若無法藉由治療性生活形態改變達到低密度脂蛋白膽固醇濃度<100 mg/dL的目標，有些種族人士建議對此類患者使用降低低密度脂蛋白的藥物治療。其他人比較喜歡使用以橘正三酸甘油酸及高密度脂蛋白膽固醇為主的藥物，如niacinic acid或fibrate。臨床判斷也可能要求延續這個次類的藥物治療。

[c] 幾乎所有其有0-1個危險因子的的人其10年風險都<10%，因此對其有0-1個危險因子的患者不需要評估10年風險。

達到低密度脂蛋白膽固醇目標之後，若三酸甘油酯仍然≧200 mg/dL，則非高密度脂蛋白膽固醇(總膽固醇減高密度脂蛋白膽固醇)就成為治療的第二目標。非高密度脂蛋白膽固醇目標值設在比每個風險類別的低密度脂蛋白膽固醇目標高30 mg/dL。

開始使用Atorvastatin calcium治療之前，應先排除膽固醇並在的次發原因(例如糖尿病控制不良，甲狀腺機能低下，腎病症候群，異常蛋白血症，阻塞性肝病，其他藥物治療，及酒精)。並檢測總膽固醇、低密度脂蛋白膽固醇、高密度脂蛋白膽固醇、及三酸甘油酯來血脂狀況。對於三酸甘油酯濃度<400 mg/dL(<4.5 mmol/L)的患者，低密度脂蛋白膽固醇可使用下列公式估計：

低密度脂蛋白膽固醇=總膽固醇－(0.20*[三酸甘油酯]+高密度脂蛋白膽固醇)

對於三酸甘油酯濃度>400 mg/dL(>4.5 mmol/L)的患者，這個公式準確度較低，應強用超高速離心法檢測低密度脂蛋白膽固醇濃度。

Atorvastatin calcium 尚未在以乳糜微粒濃度升高為主之脂蛋白異常(*Fredrickson*第I型和V型)做過研究。美國國家膽固醇教育計畫對於有高膽固醇血症或平發性心血管疾病家族史的兒童患者的膽固醇濃度分類情況如下：

分類	總膽固醇(mg/dL)	低密度脂蛋白膽固醇(mg/dL)
可接受	<170	<110
邊緣	170-199	110-129
過高	≧200	≧130

禁忌

有活動性肝病或不明原因的血清氨基轉移酵素持續上升之患者。

對本藥任何成分過敏之患者。

懷孕與授乳

動脈硬化症是一長期過程，在懷孕期間停用降血脂藥物對於長期冠狀症狀發性冠膽固醇血症的結果應該影響不大。膽固醇和其他膽固醇生合成產物是胎兒發育(包括胎固醇和荷爾蒙的合成)的必要成分。由於HMG-CoA還原酶抑制劑會減少膽固醇的合成，可能也會減少其他由膽固醇衍生之生物活性物質的合成。因此產婦使用此類藥物可能會對胎兒造成傷害。因此HMG-CoA還原酶抑制劑禁用於孕婦及授乳期。胃黏膜未吸有在不可能懷孕且具持如增在危險性的情況下，方可服用ATORVASTATIN。患者若在服藥期間懷孕，應立即停止治療，並被告知對胎兒的潛在危險。

警語

肝功能障礙

HMG-CoA還原酶抑制劑，和其他降血脂藥物一樣，服用後會有肝功能生化檢查異常的報告。在臨床試驗約有0.7%服用atorvastatin的患者出現最高基轉移酵素的血清濃度持續升高的情況(約次數多次超過正常值上限[ULN]的3倍)。這些異常的發生率在atorvastatin 10、20、40及80 mg的劑量下分別是0.2%、0.2%、0.6%及2.3%。

在臨床試驗中有一名患者出現黃疸。其他患者發生的肝功能指數(LFT)的上升到未伴隨黃疸或其他臨床徵候或症狀，降低劑量、中斷服藥後停藥之後，最基轉移酵素的濃度便下降回到或接近治療前的水平，沒有復這症。在30名肝功能指數持久升高的患者中，有18人以減量的atorvastatin繼續治療。

在開始治療之前，並在開始治療及每次調高劑量後12週都要做肝功能檢查，此後還要定期監測(例如每半年檢查一次)。肝臟酵素變化一般在atorvastatin治療的最初三個月內出現。最基轉移酵素血清濃度上升的患者應持續檢查監測，直到其恢復正常。如果ALT或AST持續超過正常值上限3倍，則建議降低atorvastatin的劑量或停藥。

Atorvastatin應謂用於失重狀況及/或重症惡性肝病的患者。有活動性肝病或不明原因的血清氨基轉移酵素持續升高之患者，禁用本品(參閱禁忌)。

骨骼肌

Atorvastatin和其他同類藥品都曾有張少數接紋肌溶解及肌球蛋白尿引起急性腎衰竭的案例報告。服用atorvastatin的患者曾有無併發症肌肉疼痛的報告(參閱**不良反應**)。肌病的定義是肌肉疼痛及肌肉無力，同時肌酸激酶被測量(creatine phosphokinase，CPK)的濃度上升超過正常值上限10倍。當患者出現廣泛性肌肉疼痛、肌肉壓痛或無力，及/或CPK明顯升高時，患者應肌病。應告訴患者，若出現不明原因的肌肉疼痛、壓痛或肌肉無力，尤其是伴有全身不適或發燒現象，應儘立即通報醫師。當CPK濃度明顯上升，或者確定或懷疑有肌病時，應停止atorvastatin治療。

此類藥品與cyclosporine、fibric acid衍生物、erythromycin、niacin及azole類抗微菌劑一起使用期間，發生肌病的危險性會增加。醫師在考慮使用atorvastatin與fibric acid衍生物、erythromycin、克疫抑制劑、azole類抗微菌劑或降血脂劑量之niacin劑量法時，應仔細衡量其利弊得失，並在治療期間小心監測患者是否出現肌肉疼痛、壓痛或肌肉無力等徵候或症狀，特別是在治療初期的幾個月內，以及調高任一藥品劑量期間。在這種情況，可考慮定期監測肌氨酸磷酸激酶(CPK)，但這種監測並不能預防嚴重肌病的發生。

患者若發生與肌病有關的嚴重急性狀況，或有促使續紋肌溶解引發腎衰竭的危險因子(例如嚴重的急性感染，低血壓，重大手術，外傷，嚴重的代謝、內分泌和電解質障礙，以及控制不良的癲癇發作)，必須暫停或終止atorvastatin治療。

注意事項

一般注意事項

使用atorvastatin治療之前，必須嘗試用適當的飲食控制、運動，以及肥胖的患者減重等方法來控制高膽固醇血症，並且治療其他潛在的疾病(參閱**適應症**)。

患者須知

患者應提告知，倘若出現不明原因的肌肉疼痛、壓痛或肌肉無力，尤其是伴有全身不適或發燒現象時，應儘立即通報醫師。

藥品交互作用

在使用HMG-CoA還原酶抑制劑，治療期間，發生肌肉病變的風險會因同時投予下列藥物而升高：ciclosporin、fibrate類藥物、巨環類抗生素(包括erythromycin)、azole類抗微菌劑、HIV蛋白酶抑制劑、烏niacin。在經罕見的情況下非嘗發橫紋肌溶解症，並於出現肌球蛋白尿之後續發腎功能障礙。如果有必要將這些藥物與atorvastatin合併投予，應審慎考慮此類藥物的效益與風險。如果患者正在使用會使atorvastatin之血中濃度升高的藥物，atorvastatin的起始劑量應為每日一次10毫克。如果是與ciclosporin、clarithromycin或itraconazole併用，應降低atorvastatin的最高劑量(參見下文)。應監測劑量滴度，以確保atorvastatin使用的最低必需劑量。

交互作用

與HIV蛋白酶抑制劑(如：boceprevir、telaprevir及 nefazodone等)併用時會減少本品的排除，增加發生肌病的風險。

轉運體抑制劑：

Atorvastatin與atorvastatin的代謝物皆為OATP1B1轉運體的作用受質。將atorvastatin 10毫克與ciclosporin 5.2mg/kg/day合併投予會使atorvastatin的AUC升高8.7倍。如果有必要將atorvastatin與ciclosporin合併投予，atorvastatin的劑量不可超過10毫克。

Clarithromycin：Clarithromycin是一種已知的細胞色素P450 3A4的制劑。將每天一次atorvastatin 10毫克與clarithromycin (500毫克，每天二次)合併投予會使atorvastatin的AUC升高4.4倍。如果有必要將atorvastatin與clarithromycin合併投予，atorvastatin的維持劑量不可超過每日20毫克。對正常情況下必須使用40毫克或80毫克之atorvastatin的患者，在合併使用clarithromycin治療期間應降低其劑量，如果(在短程使用此抗生素的情況下)無法降低劑量，或可考慮暫時停止使用atorvastatin治療。

Erythromycin：Erythromycin是一種已知的細胞色素P450 3A4的制劑。將每天一次atorvastatin 80毫克與erythromycin (500毫克，一天四次)合併投予會使atorvastatin的整體藥量會升高33%。

Azithromycin：將atorvastatin (10毫克，每天一次)與azithromycin (500毫克，每天一次)合併投予並不會改變atorvastatin的血中濃度。

Itraconazole：將atorvastatin 20至40毫克與itraconazole每日200毫克合併投予會使atorvastatin的AUC升高2.5至3.3倍。如果有必要將itraconazole與atorvastatin合併投予，atorvastatin的維持劑量不可超過每日40毫克。對正常情況下必須使用80毫克之atorvastatin的患者，在合併使用itraconazole治療期間應降低其劑量。如果(在短程使用此抗生素的情況下)無法降低劑量，或可考慮暫時停止使用atorvastatin治療。

蛋白酶抑制劑：將atorvastatin和蛋白酶抑制劑(已知為細胞色素P450 3A4的抑制劑)合併投予會使atorvastatin的血中濃度升高將近2倍，應監測劑量滴度，以確保atorvastatin使用的最低必需劑量。

Diltiazem hydrochloride：將atorvastatin 40毫克與diltiazem 240毫克合併投予會使atorvastatin的AUC升高51%。在開始使用diltiazem之後或調整劑量之後，應監測劑量滴度，以確保atorvastatin使用的最低必需劑量。

Ezetimibe：單獨使用ezetimibe也會引發肌肉病變。因此，將ezetimibe與atorvastatin併用可能會升高發生肌肉病變的風險。

葡萄柚汁：含有一種(多)以上會抑制CYP3A4的成分，並會升高透過CYP3A4代謝之藥物的血中濃度。喝下一杯240毫升的葡萄柚汁會使atorvastatin的AUC升高37%，並使其活性之orthohydroxy代謝物的AUC降低20.4%。而大量飲用葡萄柚汁(連續5天每天飲用超過1.2公升)則會使atorvastatin的AUC升高2.5倍，並使其活性(atorvastatin加上其代謝物)之HMG-CoA還原酶抑制劑的AUC升高1.3倍。因此，使用atorvastatin期間不建議大量飲用葡萄柚汁。

細胞色素P450 3A4的誘導劑：將atorvastatin與細胞色素P450 3A4的誘導劑(如efavirenz、rifampin、製約錠等)合併投予會使atorvastatin的血中濃度出現不同程度的降低現象。由於rifampin具有雙重的交互作用機制(細胞色素P450 3A4誘導作用和肝細胞吸收轉運體OATP1B1抑制作用)，因此建議將atorvastatin與rifampin同時投予，因為於投予rifampin之後再投予atorvastatin會伴隨出現atorvastatin血中濃度明顯降低的現象。

Verapamil與Amiodarone：目前尚未進行過探討atorvastatin與verapamil或amiodarone間之交互作用的研究。Verapamil和amiodarone都已知會抑制CYP3A4的活性，將atorvastatin合併投予可能會導致atorvastatin的暴露量升高，應監測劑量滴度，以確保atorvastatin使用的最低必需劑量。

其它合併療法

Gemfibrozil/fibrate類藥物：單獨使用fibrate類藥物偶爾也會引發肌肉病變。發生atorvastatin誘發性肌肉病變的風險可能會因與fibrate類藥物併用而升高。與gemfibrozil 每天二次每次600毫克合併投予會使atorvastatin的AUC升高24%。

Digoxin：將多劑劑量的digoxin與10毫克Atorvastatin calcium 合併投予時，digoxin的穩定狀態血中濃度並不受影響。不過，將digoxin與每日80毫克的Atorvastatin calcium 合併投予之後，digoxin的濃度會升高約20%。對正在使用digoxin的患者應進行適當的監測。

口服避孕藥：將Atorvastatin calcium 與含有norethisterone及ethinyl oestradiol的口服避孕藥合併投予時，norethisterone與ethinyl oestradiol的血中濃度會出現升高的現象。在選擇口服避孕藥的劑量時，應考慮這些濃度升高的現象納入考慮。

Colestipol：將colestipol與Atorvastatin calcium 合併投予時，atorvastatin的血中濃度會出現降低(約25%)的現象。不過，Atorvastatin calcium與colestipol合併投予時的藥質作用效力要比單獨投予任一藥物時更大。

制酸劑：將Atorvastatin calcium與含有氫氧化鋁及鎂氫氧化物的口服制酸劑懸液合併投予會使atorvastatin的血中濃度降低約35%；不過，其對LDL-C的降低效應並不會改變。

Warfarin：將Atorvastatin calcium與warfarin合併投予時，在投予80毫克Atorvastatin calcium的長期4天期間，最高藥時間會微幅延遲(平均值45至負1.7±0.4小)。雖然從服15天的結果發現，最血凝時間會在Atorvastatin calcium治療結束前四週到正常值。不過，對正在使用warfarin治療的患者，要在其療程中加入Atorvastatin calcium 時，仍應進行嚴密的監視。

Phenazone：將多重劑量的atorvastatin與phenazone合併投予對phenazone的廓清作用影響極微，或無任何可能出的影響。

Cimetidine：曾針對cimetidine與Atorvastatin calcium 進行過一項交互作用研究，結果並未發現任何交互作用。

Amlodipine：一項針對健康受試者所進行的藥物-藥物交互作用研究顯示，將atorvastatin 80毫克與amlodipine 10毫克合併投予會使atorvastatin的AUC升高18%。

其它：在將atorvastatin與抗高血壓劑或降血糖劑併用的臨床研究中，並未發現任何臨床意義的交互作用。

內分泌功能

HMG-CoA還原酶抑制劑干擾體固醇合成，理論上可能會減少腎上腺及/或性腺類固醇的製造。臨床研究已證實atorvastatin不會降低血漿皮質醇(cortisol)基礎濃度，也不會減少排容腎上腺儲姿(adrenal reserve)。HMG-CoA還原酶抑制劑對男性生殖能力的影響尚未在人類充分的患者中進行研究。對停經前婦女腦下腺—性腺軸的影響(如果有的話)不明。HMG-CoA還原酶抑制劑若與可能會降低內源性類固醇荷爾蒙濃度或活性的藥品(例如ketoconazole、spironolactone、cimetidine)同時投藥需謹慎。

中樞神經系統毒性

一隻接受atorvastatin 120 mg/kg/天治療3個月的母狗發生腦出血。另一隻母狗接受1週，劑量逐步調高到280 mg/kg/天之治療後，在垂死狀況下被處死，結果就那到腦出血與視神經形成空泡。Atorvastatin 120 mg/kg速成的全身藥量會大約是人類服用最大劑量80 mg/天的血漿濃度時間曲線下面積(AUC，0-24小時)的16倍。在一項為期兩年的研究中，有兩隻公狗各發生一次強直性痙攣(一隻接受atorvastatin 10 mg/kg/天，另一隻接受atorvastatin 120 mg/kg/天)。在接受劑量高達400 mg/kg/天處置長期達2年的小鼠及在接受劑量高達100 mg/kg/天的大鼠中均未觀察到中樞神經系統病注。這些劑量分別是人類服用最高建議劑量80 mg/天的AUC(0-24)的6-11倍(小鼠)及8-16倍(大鼠)。

曾在接受其他HMG-CoA還原酶抑制劑治療的狗觀察到中樞神經系統血管病注，其特徵是血管周圍出血、水腫及軟組織壞死與血管周圍間隙。一種化學結構類似atorvastatin的HMG-CoA還原酶抑制劑曾在達成約血漿濃度的比人類服用最高建議劑量中均值高濃度30倍的劑量下，以一隻狗劑量和鼠的方式，使腦灰上工常的的發生視神經變性(視網膜脈狀體壞相瓦勒氏變性[Wallerian degeneration])。

致癌性、致突變性及損害生育力

一項為期兩年的致癌性研究對大鼠投予atorvastatin 10、30、100 mg/kg/天的劑量，結果在接受高劑量的母鼠乳肉腺現肉腺罕見的腫瘤：一隻惡惡腺狀肌肉瘤，另一隻惡惡腺腺肉瘤。這個劑量代表血漿AUC$_{(0-24)}$值約為人類口服80 mg劑量中均血漿濃品暴露量的16倍。

一項為期兩年的致癌性研究對小鼠投與atorvastatin 100、200、400 mg/kg/天，結果顯示接受高劑量的公鼠附加肥腺癌顯著增多，接受高劑量的母鼠發生肝癌也顯著增多。這些現象發生在血漿AUC$_{(0-24)}$值約為人類口服80 mg後平均血漿藥品暴露量的6倍。

Atorvastatin無論是否經過代謝活化，在下列**體體外試驗**都沒有導致突變或使染色體斷裂的可能：利用鼠傷寒桿菌(*Salmonella typhimurium*)及大腸桿菌(*Escherichia coli*)進行的Ames試驗；利用中國仓鼠卵巢細胞進行的HGPRT正向突變檢測；以及利用中國仓鼠卵巢細胞進行染色體結構變異測試。Atorvastatin在活體內小鼠微核(micronucleus)測試中亦呈陰性。

在大鼠進行的研究顯示高達atorvastatin 175 mg/kg的劑量(人類暴露量的15倍)對其生殖能力沒有影響。10隻大鼠接受atorvastatin 100 mg/kg/天(人類服用80 mg之AUC的16倍)治療3個月後，有2隻出現附著發育不全及無精液症；在30和100 mg/kg/天的劑量下，睪丸的重量明顯減輕；在100 mg/kg/天的劑量下，附著的重量也減輕。雌大鼠在交配前11週開始接受atorvastatin 100 mg/kg/天之劑量，結果精子活動力和精細胞頭濃度降低，不正常的精子增多。對於投予atorvastatin 10、40或120 mg/kg/天之劑量二年，對其精液參數或生殖器官組織病理學未產生不良影響。

懷孕

懷孕用藥分級X級(參閱**禁忌**)

孕婦使用本藥的安全性尚未確立。Atorvastatin會透過大鼠的胎盤，在胎兒肝臟達到的濃度和當於母體血漿濃度。對大鼠投予高達atorvastatin 300 mg/kg/天的劑量，或對兔子投予高達atorvastatin 100 mg/kg/天的劑量都沒有致畸性。以體表面積(mg/m²)為基準計算，這些劑量造成的暴露量大約是人類藥品暴露的30倍(大鼠)和20倍(兔子)。

一項研究說大鼠懷孕期第7天直到授乳期第21天(斷奶)投予atorvastatin 20、100或225 mg/kg/天之劑量。接受225 mg/kg/天之母鼠，其仔鼠出生、新生兒、斷奶及成熟時的存活率降低。接受100 mg/kg/天之母鼠，其仔鼠出生後第4天和第21天的體重減輕。接受225 mg/kg/天之母鼠，其仔鼠出生時及出生後第4、21、91天的體重減輕。仔鼠發育遲延(100 mg/kg/天組，避趨梯狀起[rotorod performance]；225 mg/kg/天組，聲音驚嚇反射；225 mg/kg/天組，耳翼脫落與眼睜睜開)。這些劑量相當於人類使用80 mg/天之AUC的6倍(100 mg/kg)和22倍(225 mg/kg)。雖少在子宮內悉露於HMG-CoA還原酶抑制劑之後發生先天性畸形之報告。一案例報告指出，一名母親在懷孕頭三個月內服用過lovastatin及dextroamphetamine sulfate，他的嬰兒有嚴重先天性骨畸形、食管會通廉管(fistula)及肛門閉鎖(VATER聯合畸形)。有生育能力的婦女只有在非常不可能懷孕，而且被告知其潛在危險的情況下，方可使用Atorvastatin calcium。將女若於服用Atorvastatin calcium期間懷孕，必須立即停藥，並且要再度被告知其相關兒的潛在危險。

授乳期

吃母乳的仔鼠血漿和肝臟中的atorvastatin濃度是母乳中濃品濃度的50%和40%。因為可能會使吃母乳的嬰兒產生不良反應，所以服用Atorvastatin calcium的婦女不可授乳(參閱**禁忌**)。

兒童使用

曾在以青春期男孩和月經初潮後女孩為對象，做時6個月的對照性臨床試驗中評估Atorvastatin用於10-17歲異型接合子家族型高膽固醇血症患者的安全性。接受Atorvastatin calcium治療者的不良臨床反應與接受安慰劑治療者，不的四某屬性評估為何，這兩組當中是的不良臨床反應都是感染，劑量被過20 mg的安全性尚未在此患者群做過研究。在這個有限的對照研究裡，看不出對青春期的生長或性成熟或對女孩的月經週期長度有影響。(參閱**臨床藥理學**：臨床研究，**不良反應**：兒童患者(10-17歲))

用法用量：異型接合子家族型高膽固醇血症兒童患者(10-17歲)：青春期少女接受Atorvastatin calcium治療時，應接受適當避孕方法的建議(參閱**禁忌**及**注意事項**：懷孕)。Atorvastatin calcium 尚未在包含青春期前患者在內的臨床試驗中做過研究。

曾在一個開型接合子家族型高膽固醇血症患者的非對照性試驗中評估以高達atorvastatin 80 mg/天的劑量治療一年的臨床效果，其中包含8名兒童患者(參閱**臨床藥理學**：臨床研究：同型接合子家族型高膽固醇血症)。

老年人使用

在ACCESS研究評估Atorvastatin (10-80 mg)用於老年人(≧65歲)的安全性與療效。在此項歷時54週的開放性臨床試驗中，1,958名患者以atorvastatin 10 mg開始治療，其中835人是老年人(≧65歲)，1,123人不是老年人。用atorvastatin 10 mg治療6週後，老年患者的低密度脂蛋白膽固醇自基線儘管化的平均值是-38.2%，非老年患者是-34.6%。

在這兩個年齡組之間，仍不良反應停藥的比率相近，臨床相關的實驗室檢驗異常亦無差異。

精神障礙症候群評估 (Stroke Prevention by Aggressive Reduction in Cholesterol Levels, SPARCL) 研究

一項針對未思有CHD但最近曾發生中風或TIA之患者所進行的中風次級型事後分析顯示，在以atorvastatin 80毫克開始進行治療的患者中，出血性中風的發生率要比使用安慰劑的患者高。對於退入研究而曾有出血性中風或腔隙性腦梗塞之病史的患者而言，這種風險升高的現象特別明顯。對先前曾發生中風或腔隙性腦梗塞的患者，由於使用atorvastatin 80毫克的風險效益準勝結果尚未確定，因此在開始治療前應審慎考慮發生出血性中風的潛在風險。

不良反應

Atorvastatin大致上耐受性良好，不良反應通常是輕微且短暫的。在包含2502名患者的對照性臨床試驗中，因為atorvastatin的不良反應而停藥的患者不到2%。最常發生且被認為與atorvastatin有關的不良反應是便秘、腹脹感、消化不良及腹痛。

臨床不良經驗

在atorvastatin的安慰劑對照臨床試驗中，有≧2%患者發生的不良經驗列於表11，不拘因果關係評估為何。

表7 在安慰劑對照試驗中發生的不良反應(%患者)

身體系統/不良反應	安慰劑 N=270	Atorvastatin 10 mg N=863	Atorvastatin 20 mg N=36	Atorvastatin 40 mg N=79	Atorvastatin 80 mg N=94
全身					
感染	10.0	10.3	2.8	10.1	7.4
頭痛	7.0	5.4	16.7	2.5	6.4
意外傷害	3.7	4.2	0.0	1.3	3.2
流行性感冒症候群	1.9	2.2	0.0	2.5	3.2
腹痛	0.7	2.8	0.0	3.8	2.1
背痛	3.0	2.8	0.0	3.8	1.1
過敏反應	2.6	0.9	2.8	1.3	0.0
衰弱	1.9	2.2	0.0	3.8	0.0
消化系統					
便秘	1.8	2.1	0.0	2.5	1.1
腹脹	1.5	2.7	0.0	3.8	5.3
消化不良	4.1	2.3	2.8	1.3	2.1
胃腸脹氣	3.3	2.1	2.8	1.3	1.1
呼吸系統					
鼻炎	2.6	2.8	0.0	2.5	6.4
咽炎	1.5	2.5	0.0	1.3	2.1
皮膚與附件					
皮疹	0.7	3.9	2.8	3.8	1.1
肌肉骨骼系統					
關節痛	1.5	2.0	0.0	5.1	0.0
肌痛	1.1	3.2	5.6	1.3	0.0

盡接受-新堤的研發亞心臟研究試驗(ASCOT)

在ASCOT中，10,305名患者分別接受Atorvastatin calcium每天10 mg(n=5,168)或安慰劑(n=5,137)治療(參閱**臨床藥理學**：臨床研究)。在中位數3.3年的追蹤期間，Atorvastatin calcium 治療組與安慰劑組的安全性和耐受性相當。

Atorvastatin糖尿病預防研究(CARDS)

在CARDS中，2838名第二型糖尿病患者接受Atorvastatin calcium每天10 mg(n=1428)或安慰劑(n=1410)治療(參閱**臨床藥理學**：臨床研究)。在中位數3.9年的追蹤期內，兩組的不良反應應發生率和嚴重不良反應並無差異。沒有橫紋肌溶解之病例報告。

在臨床試驗中，不拘因果關係評估為何，接受atorvastatin治療的患者還有下列不良反應報告。以群體字標示的事件發生率≧2%，以一般字體標示的事件發生率<2%。

全身：*銷病*、*臉部水腫*、*發燒*、*頭部僵硬*、不適、*光敏感反應*、全身水腫。

消化系統：*感心*、胃脹氣、肝功能試驗異常、*結腸炎*、*嘔吐*、胃炎、*直腸出血*、食道炎、*變色*、舌炎、口腔潰瘍、*脂食*、*食慾增加*、口炎、*糞鹿*、口角炎、十二指腸潰瘍、*舌咽頭腫*、腸炎、*黑糞症*、*牙齒出血*、胃潰瘍、*膽急痛*、*潰瘍性胃炎*、*胰臟炎*、*膽汁淤滯性黃疸*。

呼吸系統：*支氣管炎*、*鼻炎*、*肺炎*、*呼吸困難*、*氣喘*、*鼻出血*。

神經系統：*失眠*、*健忘*、*感覺異常*、*嗜眠*、*健忘*、*作夢異常*、*性慾減退*、*情緒不穩定*、*共濟不能*、*周邊神經病*、*幹預*、*顏面麻痹*、*運動機能尤迫*、*抑鬱*、*感覺遲鈍*、*張力過高*。

肌肉骨骼系統：*關節炎*、*關節痛性痙攣*、*滑液囊炎*、*關節炎*、*肌無力*、*關節腫*、*肌炎*。

皮膚與附件：*痤瘡*、*接觸性皮膚炎*、*禿髮*、*皮膚乾燥*、*出汗*、*座癬*、*荨麻疹*、*濕疹*、*皮膚溺*、*皮膚潰瘍*。

生殖泌尿系統：*乘沿感染*、*血尿*、*蛋白尿*、*頻尿*、*膀胱炎*、*陽痿*、*睪丸腫痛*、*腎結石*、*夜尿*、*附睪炎*、乳房腺腺囊腫、*陰道出血*、乳房變大、*血崩*、*腎炎*、*尿失禁*、*尿液滯留*、*尿急*、*射精功能異常*、*子宮出血*。

特殊感覺：*鼻塞*、耳鳴、*眼睛乾澀*、*巴克障礙*、眼出血、耳聾、青光眼、*嗅覺反常*、味覺喪失、味覺倒錯。

心血管系統：*心悸*、*血管擴張*、*暈厥*、*偏頭痛*、*姿勢性低血壓*、*靜脈炎*、*心律不整*、*心絞痛*、*高血壓*。

代謝與營養障礙：*周邊水腫*、*高血糖症*、*肌酸磷酸激酶增加*、*痛風*、*體重增加*、*低血糖症*。

血液與淋巴系統：*紫斑*、*貧血*、*淋巴腺病*、*血小板減少*、*瘀點*(petechia)。

上市後的不良反應報告

上市後，與Atorvastatin calcium治療有關的不良反應報告，未列舉於上表(不拘因果關係評估為何)還包括：過敏性(anaphylaxis)、血管神經性水腫、大泡疹(包括多形性紅斑、Stevens-Johnson症候群、毒性表皮壞死症候)、續狀肌溶解、疲勞、視覺模糊不清(blurrd vision)、噁心(malaise)。

兒童患者(10-17歲)

在一項對男孩和月經初潮後女孩(n=140)進行的26週對照性試驗中，Atorvastatin calcium 每天10-20 mg的安全性與對受性大致類似安慰劑(參閱**臨床藥理學**：臨床研究，**注意事項**：兒童使用)。

過量

Atorvastatin過量沒有特定的治療方法，必須依照患者的症狀加以治療，必要時可使用支持性療法。

由於atorvastatin與血漿蛋白質結合率非常高，故推測血液透析無法明顯增進atorvastatin的清除率。

警語及注意事項

1.使用本品可能引起病人肝轉氨酶的持續升高，建議所有病人於起始治療前接受肝功能檢測，並告知病人於治療時應注意是否出現肝損傷之症狀，包括疲勞、食慾減退、右上腹不適、尿色深或黃疸等。

2.糖化血色素(HbAlc)上升：病患接受HMG-CoA還原酶抑制劑(statin類藥品)治療後，曾有糖化血紅素及/或空腹血漿血糖接上升的情況。

3.可逆性認知障礙：曾有少數上市後研究顯示，使用statin類藥品與認知功能障礙(如：記憶力減退健忘、記憶障礙、迷知混亂等)可能有關。這等認知功能問題通常是不頻發的，且於停藥後可恢復，其症狀發生及復解時間不定(症狀發生可為1天至數年，症狀復解時間平位數為3週)。

用法用量

本藥須由醫師處方使用。

一般-使用atorvastatin治療之前，必須嘗試用適當的飲食控制、運動，以及肥胖的患者減重等方法，來控制高膽固醇血症，並且治療其他潛在的疾病。患者在atorvastatin治療期間，仍須接受標準的降膽固醇飲食治療。劑量範圍是atorvastatin 10-80 mg，每日服用一次。服藥時間不晚不拘，隨餐或空腹均可。起始劑量的選擇應考慮個別患者的基線血液脂質濃度、治療目標與治療成功與否的調整(參閱**指導方針**)。開始atorvastatin治療及/或調整劑量之後，應在2-4週內檢查血脂濃度，並依照結果調整劑量。

如果患者同時使用會使atorvastatin血中藥藥量升高之具有交互作用性的藥物，atorvastatin起始劑量應為每日一次10毫克，並可監測考慮將最高劑量降至80毫克以下。在妥慎情況下或可考慮降低劑量，如果無法降低劑量，可考慮暫停藥(參見**藥品交互作用**)。

原發性高膽固醇血症及混合型高脂血症—大多數患者用atorvastatin 10 mg每日服用一次的劑量就控制得很好。明顯的治療效果在內週之內出現，而最大的治療效果通常在四週之內出現。在長期治療期間的持續這種治療效果。

同型接合子家族型高膽固醇血症——一項針對同型接合子家族型高膽固醇血症患者服用本品的思慮使用研究顯示，大多數患者對atorvastatin 80 mg具有降低LDL膽固醇大約15%以上(18-45%)的療效反應。

兒童患者(10-17歲)之異型接合子家族型高膽固醇血症—建議起始劑量為10 mg/日，最高建議劑量為20 mg/日(大約20 mg的劑量未曾在此患者群中做過研究)，且應根據治療目標個別調整劑量(參閱美國國家膽固醇教育委員會(NCEP)兒科組**指導方針**，**適應症及藥效學特性**)，應間隔4週或更久做一次劑量調整。

肝功能不全患者之使用—(參閱**禁忌**及**特殊警語及注意事項**)。

腎功能不全患者之使用—腎臟疾病不會影響atorvastatin的血漿濃度，也不會影響它降低LDL-膽固醇濃度的療效。因此，腎功能不全患者無須調整劑量。

老年人之使用—Atorvastatin的安全性、療效及達成劑質治療目標的情況，在老年患者和所有病人群之間並沒有差別(參閱**藥動學特性**：**特殊族群**)。

儲存

控制室溫 25℃以下儲存。

包裝

2~1000錠裝鋁箔盒裝。

製造廠：大豐製藥股份有限公司

地　址：彰化市延平里岸頭巷 11 號

PDF 檔案使用 "pdfFactory Pro" 試用版本建立 www.pdffactory.com