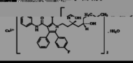
核准日期：2021年07月28日

	皮肤变色	不常见	-
	瘙痒症	不常见	不常见
	皮疹	不常见	不常见
	多汗症	不常见	-
	发疹	不常见	-
	荨麻疹	不常见	不常见
	剥脱性皮炎	非常罕见	-
	Stevens-Johnson 综合征	非常罕见	罕见
	肌肉痉挛、肌肉抽搐	常见	常见
	关节痛、肌痛（见【注意事项】）	不常见	常见
	背痛	不常见	常见
	颈痛	-	不常见
	四肢疼痛	-	常见

氨氯地平阿托伐他汀钙片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

化学结构式：



分子式：$C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10}\cdot 3H_2O$
分子量：1209.42

	胸痛	不常见	不常见
	疼痛	不常见	
	不适	不常见	不常见
	发热	-	不常见
	肝酶升高、丙氨酸氨基转移酶和		
	尿白细胞阳性	-	不常见

2、冠心病（CAD）
慢性稳定性心绞痛

中枢及外周神经系统：感觉减退，周围神经病变，感觉异常，震颤，眩晕。

精神病学：性功能障碍（男性**和女性），失眠，神经质，抑郁，异常梦境，焦虑，人格解体。
呼吸系统：呼吸困难**，鼻衄。

【规格】
每片含苯磺酸氨氯地平5mg（按氨氯地平计）与阿托伐他汀钙（按阿托伐他汀计）10mg。

【用法用量】

杂合子型家族性高胆固醇血症（Heterozygous familial hypercholesterolemia, HeFH）的治疗

……如果仍然未达到满意疗效，可选择将剂量调整至最大剂量80 mg/日或以40 mg每日一次……

于胆汁淤积或肝炎），对于病情严重者则需要住院治

耳与迷路疾病	耳鸣	不常见	不常见
	听力丧失	-	非常罕见
心脏异常	心悸	常见	-
	室性心动过速和心房颤动	不常见	-
	心绞痛	罕见	-

……及在同一种药物剂量上调期间。当阿托伐他汀与前面提到的药物（见【药物相互作用】）……维持剂量。在这种情况下，要考虑定期进行肌酸磷酸激酶的测定，但这样的监测不能确保……

……（见【药物相互作用】）。患者若发现任何肌肉无力、疼痛或压痛症状，应建议立即就医……

或肌肉无力的体征和症状，尤其是在治疗开始的数月……同时应用时，应考虑降低阿托伐他汀的起始剂量和维持剂量……可以预防严重肌病的发生。

他汀类药物能干扰胆固醇合成，从理论上说可抑制肾上腺和（或）性腺类固醇物质的合成。

中枢神经系统毒性

……如按人类最大给药量每日80mg计算，则其全身暴露约为人血浆曲线下

约每日80mg计算，这些给药量是人体血线下面积(0-24)的6～11倍（小鼠）和8～16倍（大鼠）。

在给予其它他汀类药物时，观察到犬中枢神经系统血管损害，特征为血管周围的出血、水肿和单核细胞血管周围浸润。在临床正常的犬中，化学结构相似的另一本类药物血浆药物水平约高于推荐的人最大剂量30倍时，以剂量依赖性方式产生视神经变性（视网膜-膝状体纤维Wallerian变性）。

出血性卒中

HR=1.68；95% CI：1.09-2.59；p=0.0168）……

致死性出血性卒中发生率……

风险和益处，开始治疗前应认真考虑出血性卒中的潜在风险。

间质性肺病

曾有接受他汀类药物治疗的患者发生间质性肺病……

咳和一般健康恶化（乏力、消瘦和发热）。如果怀疑患者出现间质性肺病，应停止他汀类药物治疗。

糖尿病

一些证据表明，他汀类药物可提升血糖水平，对于未来有较高风险发生糖尿病的患者，……

是，这种风险被他汀类药物带来的血管风险下降相互抵消，因此不应作为停止他汀类药物治疗的理由。应根据国家指南对高……

阿托伐他汀：

雌性大鼠经口给药剂量达225mg/kg（人体暴露量的56倍），雄性大鼠经口给药剂量达……

和100mg/kg/天剂量组大鼠睾丸重量显著下降，100mg/kg/天剂量组附睾重量下降……

倍。大鼠的母体毒性剂量300mg/kg可见着床后丢失增加以及胎仔体重下降。兔的母体毒性剂量50和100mg/kg/天可见着床后……

100 mg/kg/天还可见胎仔体重下降。

在一项研究中，大鼠妊娠第7天至哺乳期第20天（断奶）经口给予阿托伐他汀钙20、100、225 mg/kg/天，高剂量组幼仔在出……

……分别相当于MRHD的6倍和22倍。

致癌性：

于MRHD。大鼠的最大给药剂量按mg/m²计算，约为MRHD的2倍。

阿托伐他汀：在大鼠2年致癌性研究中，大鼠给予阿托伐他汀10、30、100mg/kg/天，在高剂……

加，高剂量血浆AUC(0-24)值约为人口服剂量80 mg平均血浆药物暴露量的6倍。

【药代动力学】

氨氯地平：氨氯地平口服后……

……组雌性大鼠肌肉中发现2个罕见的肿瘤：

……药物暴露量的16倍。

……羟基代谢产物经过进一步的葡萄糖醛酸化过程。

……但是阿托伐他汀似无明显的肝肠再循环。阿托伐他汀……半衰期约为14小时，但因其活性代谢产物的作用，阿托伐他汀对HMG-CoA还原酶抑制活性的半衰期约20～30小时。阿……尿回收率不到给药量的2%。

氨氯地平：

由于氨氯地平在孕妇中使用的上市后报告的数据有限，尚不足以揭示其具有重大出生缺陷和流产等药物相关风险。如果孕妇的高血压未能得到有效控制，孕妇和胎儿都将存在风险（见临床考虑）。在动物生殖研究中，妊娠大鼠和兔子在器官形成期间经口给予马来酸氨氯地平……

美国普通人群中，临床确认妊娠中发生重大出生缺陷和流产的预计背景风险分别为2-4%和15-20%。

临床考虑

与疾病相关的母体和/或胚胎/胎儿风险

三个月的某个时间点停药。

哺乳期

表现与成人受试者相似。

性别

氨氯地平：

阿托伐他汀的清除率。

肝功能损害患者

有活动性肝脏疾病患者禁用阿托伐他汀。

Childs-Pugh B患者中阿托伐他汀的C……和AUC分别增加了……

具有生育力的女性和男性

避孕

……应告知具有生育力的女性在接受本品治疗期间使用有效的避孕措施（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

儿童用药

杂合子家族性高胆固醇血症（HeFH）

LDL-C > 190 mg/dL

……二级亲属中存在早发性心血管疾病(Cardiovascular disease, CVD)，或

存在两个或以上其他心血管疾病的危险因素。

BCRP的底物，后者可能会限制阿托伐他汀的肠道吸收和胆汁清除率。

阿托伐他汀剂量在20mg以上的安全性和有效性尚未在儿童对照研究中进行。

宜从小剂量起始（见【用法用量】）。

1.其它药物对氨氯地平的影响

CYP3A抑制剂

8.69	10.66
1.95	4.34
2.63	2.84
2.30	4.04

10 mg每天一次，28天

每天两次，14天