

核准日期: 2021.09.30
修改日期: 2022.05.11
修改日期: 2023.11.10
修改日期: 2024.04.07
修改日期: 2024.05.08
修改日期: 2024.05.20
修改日期: 2025.02.25
修改日期: 2025.10.01

阿托伐他汀钙片说明书

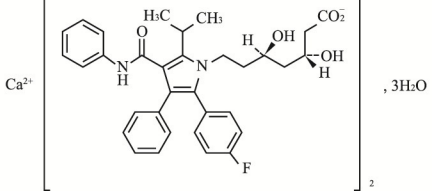
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 阿托伐他汀钙片
英文名称: Atorvastatin Calcium Tablets
汉语拼音: Atuofatatingai Pian

【成】

本品主要成份为阿托伐他汀钙。
化学名称为: (3R, 5R)-7-[2-(4-氟苯基)-3-苯基-4-(苯基氨基)吡唑-5-基]-3,5-二羟基庚酸钙三水合物。
化学结构式:



分子式: C₂₈H₃₄CaF₂N₂O₆·3H₂O
分子量: 1209.41

【性】

本品为椭圆形白色薄膜衣片, 除去薄膜衣后显白色或类白色。

【适】

高胆固醇血症

原发性高胆固醇血症患者, 包括家族性高胆固醇血症(杂合子型)或混合型高脂血症(相当于Fredrickson分类法的IIa和IIb型)患者, 如果饮食治疗和其它非药物治疗效果不满意, 应用本品可治疗其总胆固醇(Total cholesterol, TC)升高、低密度脂蛋白胆固醇(Low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C)升高、载脂蛋白B(Apolipoprotein B, Apo B)升高和甘油三酯(Triglycerides, TG)升高。

在纯合子家族性高胆固醇血症(Homozygous familial hypercholesterolaemia, HoFH)患者, 阿托伐他汀钙可与其它降脂疗法(如低密度脂蛋白血浆透析法)合用或单独使用(当无其它治疗手段时), 以降低总胆固醇(TC)和低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)。

冠心病

患有冠心病或冠心病等危症(如: 糖尿病, 症状性动脉粥样硬化性心脏病等)合并高胆固醇血症或混合型血脂异常的患者, 本品适用于: 降低非致死性心肌梗死的风险、降低致死性和非致死性卒中风险、降低血管重建术的风险、降低因充血性心力衰竭而住院的风险、降低心绞痛的风险。

【用法用量】

病人在开始本品治疗前, 应进行标准的低胆固醇饮食控制, 在整个治疗期间也应维持合理膳食。应根据低密度脂蛋白胆固醇基线水平、治疗目标和患者的治疗效果进行剂量的个体化调整。常用的起始剂量为10mg每日一次, 剂量调整时间间隔应为4周或更长。本品最大剂量为80mg每日一次, 阿托伐他汀每日剂量可在一天内的任何时间一次服用, 并不受进餐影响。

原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症的治疗
大多数患者服用阿托伐他汀钙10mg, 每日一次, 其血脂水平可得到控制。治疗2周内可见明显疗效, 治疗4周内可见最大疗效。长期治疗可维持疗效。

纯合子家族性高胆固醇血症的治疗
对于纯合子家族性高胆固醇血症患者, 本品的推荐剂量是10~80mg/日。阿托伐他汀钙应作为其它降脂疗法(如低密度脂蛋白(LDL)血浆透析法)的辅助治疗。或当无这些治疗条件时, 本品可单独使用。

肾功能不全患者用药剂量
肾脏疾病既不会对本品的血浆浓度产生影响, 也不会对其降脂效果产生影响, 所以无需调整剂量。显著肾功能不全, 克拉霉素、伊曲康唑、乐伐莫韦或特立贝姆抑制剂患者的剂量
在使用环孢素A或免疫缺陷病毒(HIV)蛋白酶抑制剂(替拉那韦+利托那韦)或丙型肝炎病毒(Hepatitis C virus, HCV)蛋白酶抑制剂(格来瑞韦+匹仑司韦)或乐伐莫韦与环孢素联合用药治疗的患者中, 应避免使用阿托伐他汀钙治疗。在使用匹仑司韦联合利托那韦治疗的患者中, 使用最低必要剂量的阿托伐他汀钙。对于使用克拉霉素、伊曲康唑、依巴司韦、格伐昔韦, 或使用沙奎那韦联合利托那韦、地瑞那韦联合利托那韦、福沙那韦、福沙那韦联合利托那韦或特立贝姆抑制剂的患者, 阿托伐他汀钙的治疗剂量应限制于20mg之内, 并推荐进行适当的临床评估, 以确保使用阿托伐他汀钙的最低必要剂量。在使用免疫缺陷病毒蛋白酶抑制剂联合非那非的患者中, 阿托伐他汀钙的治疗剂量应限制于40mg之内。当阿托伐他汀与其它蛋白酶抑制剂联合使用时, 建议应进行适当的临床评估以保证使用的阿托伐他汀钙剂量是所需的最低剂量(见【注意事项】和【药物相互作用】)。

【不良反应】

下列严重不良反应在本说明书其它部分另有详细描述:
横纹肌溶解与肌痛(见【注意事项】)
肝酶异常(见【注意事项】)

临床试验经验
在临床试验过程中受试者病情复杂, 因此两种不同药物在临床试验中获得的不良反应发生率不能直接进行比较, 同时可能不能反映临床实践中不良反应的发生率。

阿托伐他汀钙安慰剂对照临床试验共纳入16066名患者(阿托伐他汀钙n=8755, 安慰剂n=7311, 年龄从10岁到93岁, 39%为女性; 91%为高加索人, 3%为黑人, 2%为亚洲人, 4%为其他人种), 中位治疗期为53周; 在不考虑因果关系的情况下, 阿托伐他汀钙组和安慰剂组分别有9.7%和9.5%患者因不良反应停药。导致患者停药且阿托伐他汀钙组发生率高于安慰剂组最常见的5种不良反应分别是: 肌痛(0.7%)、腹泻(0.5%)、恶心(0.4%)、丙氨酸氨基转移酶(Alanine aminotransferase, ALT)升高(0.4%)和其他肝酶升高(0.4%)。

在不考虑因果关系的情况下, 阿托伐他汀钙安慰剂对照试验(n=8755)中最常见(≥2%)且发生率高于安慰剂的不良反应依次为: 鼻咽炎(8.3%)、头痛(6.9%)、腹泻(6.8%)、四肢痛(6.0%)和泌尿道感染(5.7%)。表1总结了17项安慰剂对照试验中8755名接受阿托伐他汀钙治疗的患者发生率≥2%且高于安慰剂组的不良反应(不考虑因果关系)。

表1. 任何剂量阿托伐他汀钙治疗的患者中发生率≥2%且高于安慰剂组的临床不良反应(不考虑因果关系, %)

不良反应*	所有剂量 N=8755	10 mg N=3908	20 mg N=188	40 mg N=604	80 mg N=4055	安慰剂 N=7311
鼻咽炎	8.3	12.9	5.3	7.0	4.2	8.2
关节痛	6.9	8.9	11.7	10.6	4.3	6.5
腹泻	6.8	7.3	6.4	14.1	5.2	6.3
四肢痛	6.0	8.5	3.7	9.3	3.1	5.9
泌尿道感染	5.7	6.9	6.4	8.0	4.1	5.6
消化不良	4.7	5.9	3.2	6.0	3.3	4.3
恶心	4.0	3.7	3.7	7.1	3.8	3.5
骨骼肌痛	3.8	5.2	3.2	5.1	2.3	3.6
肌肉痉挛	3.6	4.6	4.8	5.1	2.4	3.0
肌痛	3.5	3.6	5.9	8.4	2.7	3.1
失眠	3.0	2.8	1.1	5.3	2.8	2.9
咽喉痛	2.3	3.9	1.6	2.8	0.7	2.1

* 任何剂量发生率≥2%且高于安慰剂组
在安慰剂对照研究中的其它不良反应包括:
全身: 身体不适、发热;
消化系统: 腹胀、嗝气、胃肠胀气、肝酶、胆汁淤积;
肌肉骨骼系统: 骨骼肌痛、肌肉酸痛、颈痛、关节肿胀;
营养和代谢系统: 天冬氨酸氨基转移酶(Aspartate aminotransferase, AST)和/或丙氨酸氨基转移酶(ALT)升高、肝功能检查异常、血碱性磷酸酶升高、肌酸磷酸激酶升高、高血糖;

神经系统: 头痛;
呼吸系: 鼻塞;
皮肤及附属物: 荨麻疹;
特殊感觉: 视物模糊、耳鸣;
泌尿生殖系统: 尿白细胞阳性;

总剂量-斯堪的那维亚心脏终点研究(Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial, ASCOT)
总剂量-斯堪的那维亚心脏终点研究(ASCOT)中, 共入选了2838名患有2型糖尿病的患者(年龄范围39~77岁, 32%女性; 94.3%高加索人, 2.4%非洲人, 1.5%南亚人, 1.3%混合人种或其他人种), 分别给予阿托伐他汀钙每日10mg(N=1428)或安慰剂(N=1410)治疗。在中位随访3.3年期间, 阿托伐他汀钙治疗组的安全性和耐受性与安慰剂组是相当的。

阿托伐他汀糖尿病伴发研究(Collaborative Atorvastatin Diabetes Study, CARDS)
阿托伐他汀糖尿病伴发研究(CARDS)中, 共入选了2838名患有2型糖尿病的患者(年龄范围39~77岁, 32%女性; 94.3%高加索人, 2.4%非洲人, 1.5%南亚人, 1.3%混合人种或其他人种), 分别给予阿托伐他汀钙每日10mg(N=1428)或安慰剂(N=1410)治疗。在中位随访3.3年期间, 阿托伐他汀钙治疗组的安全性和耐受性与安慰剂组是相当的。

治疗新目标研究(Treating to New Targets Study, TNT)
治疗新目标研究(TNT)涉及了10001名有临床证据的冠心病患者(年龄范围29~78岁, 19%女性, 94.1%高加索人, 2.9%黑人, 1.0%亚洲人, 2.0%其他人种), 每日接受阿托伐他汀钙10mg(n=5006)或80mg(n=4995)治疗, 在随访中位值为4.9年期间, 与低剂量组相比, 高剂量组严重不良事件和因不良事件而中断治疗者较多(高剂量组分别为92, 1.8%; 497, 9.9%, 低剂量组分别为69, 1.4%; 404, 8.1%)。阿托伐他汀钙80mg治疗组有62例(1.3%)发生天冬氨酸氨基转移酶(AST)和/或丙氨酸氨基转移酶(ALT)持续升高(在4~10天内2次超过正常上限3倍以上), 而阿托伐他汀10mg组有9例(0.2%)。肌酸激酶升高(超过正常上限10倍以上)总体较少, 但与低剂量阿托伐他汀组相比, 高剂量组发生率较高, 分别为6, 0.1%和13, 0.3%。

强化降脂进一步减少临床终点事件研究(Incremental Decrease in Endpoints Through Aggressive Lipid Lowering Study, IDEAL)
强化降脂进一步减少临床终点事件研究(IDEAL)涉及了8888名患者(年龄范围26~80岁, 19%女性; 99.3%高加索人, 0.4%亚洲人, 0.3%黑人, 0.04%其他人种), 每日接受阿托伐他汀钙80mg(n=4439)或辛伐他汀20~40mg(n=4449)治疗。在随访中位值为4.8年期间, 两个治

疗组不良事件或严重不良事件的总发生率没有差异。

强化降脂预防卒中研究(Stroke Prevention by Aggressive Reduction in Cholesterol Levels, SPARCL)
强化降脂预防卒中研究(SPARCL)共纳入4731名无冠心病临床证据但近6个月内有卒中或短暂性脑缺血发作(Transient Ischemic Attack, TIA)病史的受试者(年龄21~92岁, 40%女性; 93.3%高加索人, 3.0%黑人, 0.6%亚洲人, 3.1%其他人种), 接受阿托伐他汀80mg(N=2365)或安慰剂(N=2366)治疗, 随访中位值为4.9年。阿托伐他汀组患者天冬氨酸氨基转移酶(AST)和/或丙氨酸氨基转移酶(ALT)持续升高(在4~10天内2次超过正常上限3倍以上)发生率(0.9%)高于安慰剂组(0.1%)。肌酸激酶升高(超过正常上限10倍以上)很罕见, 但阿托伐他汀组发生率(0.1%)高于安慰剂组(0.0%)。糖尿病作为不良反应在阿托伐他汀组和安慰剂组各有144名(6.1%)和89名(3.8%)例报告(见【注意事项】)。

事后分析显示, 与安慰剂组相比, 阿托伐他汀80mg组患者缺血性卒中发生率降低(218/2365 [9.2%] vs. 274/2366 [11.6%]), 出血性卒中发生率升高(65/2365 [2.3%] vs. 33/2366 [1.4%])。阿托伐他汀组和安慰剂组致死性出血性卒中发生率相似, 分别为17人和18人。阿托伐他汀组非致死性出血性卒中发生率显著高于安慰剂组, 分别为38人和16人。研究前患有出血性卒中病史的患者可能在研究过程中导致出血性卒中发病风险增加(阿托伐他汀组7人[16%] vs. 安慰剂组2人[4%])。

全因死亡率两组间无显著差异; 阿托伐他汀钙每日80mg组216人(9.1%), 安慰剂组211人(8.9%)。阿托伐他汀80mg组心血管死亡患者比例(3.3%)数值上低于安慰剂组(4.1%)。阿托伐他汀80mg组非致死性出血性卒中患者比例(5.6%)数值上高于安慰剂组(4.0%)。

儿童患者阿托伐他汀钙临床研究中的不良反应
在一项对患有杂合子家族性高胆固醇血症的男孩和初潮后女孩(年龄为10岁至17岁)(n=140, 31%为女性; 92%为高加索人, 1.6%为黑人, 1.6%为亚洲人, 4.8%为其他)进行的26周对照研究中, 阿托伐他汀钙10mg/mg/日(作为饮食疗法的辅助治疗, 以降低总胆固醇(TC)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)和载脂蛋白B水平)的安全性和耐受性与安慰剂相似(见【药代动力学】、【注意事项】和【儿童用药】)。

上市后报告

以下不良反应来自阿托伐他汀钙批准上市应用后的报告。因为上市后不良反应报告为患者主动报告, 并且不确定实际用药人群数量, 因此无法计算这些不良反应的确切发生率, 同时这些不良反应与药物之间的因果关系尚不明确。

在不考虑因果关系的情况下, 阿托伐他汀钙上市后未在上述列出的相关不良反应包括: 过敏反应、血管神经性水肿、大疱疹(包括多形性红斑, Stevens-Johnson综合征和中毒性表皮坏死脱落)、横纹肌溶解、肌炎、疲勞感、肌腱断裂、致死性或非致死性肝功能衰竭、头晕、抑郁、外周神经病变、肌腱炎及间质性肺病。

偶有与使用他汀有关的免疫介导性坏死性肌病的报告(见【注意事项】)。
他汀类药物的上市后监测中有高血糖反应、糖耐量异常、糖化血红蛋白水平升高、新发糖尿病、血糖控制恶化的报告, 部分他汀类药物亦有低血糖反应的报告。

他汀类药物的国外上市后监测中有罕见的认知障碍的报告, 表现为记忆力丧失、记忆力下降、思维混乱等, 多为非特异、可逆性反应, 一般停药后即可恢复。认知障碍开始时间不确定(一天至数年), 持续时间不确定(中位时间为两周)。

【禁忌】

1. 活动性肝脏疾病, 可包括原因不明的肝酶天冬氨酸氨基转移酶(AST)和/或丙氨酸氨基转移酶(ALT)持续升高。
2. 对本品或其任何成分过敏。

3. 妊娠(见【孕妇及哺乳期妇女用药】)。
4. 哺乳期妇女(见【孕妇及哺乳期妇女用药】)。

【注意事项】

1. 骨骼肌
阿托伐他汀钙和其它他汀类药物偶有少数因横纹肌溶解引起肌酐血尿素氮急性肾功能衰竭的报告。横纹肌溶解史可能是出现横纹肌溶解的一个危险因素, 这类患者需密切监测药物对肾脏的影响。与其它他汀类药物一样, 阿托伐他汀偶可引起肌病(肌病定义为肌肉疼痛或肌肉无力), 同时伴有肌酸磷酸激酶(Creatine phosphokinase, CPK)超过正常值上限10倍以上。高剂量阿托伐他汀与沙奎那韦或特立贝姆联合使用, 可增加横纹肌溶解和肌病风险。在服用沙奎那韦或特立贝姆联合伊曲康唑和免疫缺陷病毒(Human immunodeficiency virus, HIV)和丙型肝炎病毒(Hepatitis C virus, HCV)蛋白酶抑制剂)联合用药可增加肌病或横纹肌溶解的风险。

偶有与使用他汀有关的免疫介导性坏死性肌病(Immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)(一种自身免疫性肌病)的报告。免疫介导性坏死性肌病(IMNM)的特征为: 近端肌无力和血清肌酸磷酸激酶(AST)和/或丙氨酸氨基转移酶(ALT)升高(停用他汀后症状仍然存在); 肌肉活检显示有炎症的坏死性肌病; 应用免疫抑制剂后改善。

对于任何弥漫性肌痛、肌肉疼痛或无力, 和/或显著的血肌酸磷酸激酶升高的患者应考虑为肌病。建议患者立即报告原因不明的肌肉疼痛、肌肉压痛或肌肉无力, 尤其是伴有不适或发热或肌肉无力或症状在停用阿托伐他汀钙后仍存在时。如果出现肌酸磷酸激酶水平显著升高或确诊/疑似肌病, 应中断阿托伐他汀治疗。

在阿托伐他汀治疗期间如果同时应用表2中所列药物则增加肌病的风险。医生在考虑联合应用阿托伐他汀钙和任何上述药物时, 应仔细权衡潜在的利益和风险, 并应认真监测患者的任何肌肉疼痛、肌肉压痛或肌肉无力的体征和症状, 尤其是在治疗开始的数日及任何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】)同时应用时, 应考虑潜在的中断阿托伐他汀治疗。

在阿托伐他汀治疗期间如果同时应用表2中所列药物则增加肌病的风险。医生在考虑联合应用阿托伐他汀钙和任何上述药物时, 应仔细权衡潜在的利益和风险, 并应认真监测患者的任何肌肉疼痛、肌肉压痛或肌肉无力的体征和症状, 尤其是在治疗开始的数日及任何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】)同时应用时, 应考虑潜在的中断阿托伐他汀治疗。

推荐处方用量及相互作用药物总结见表2所示(见【用法用量】、【药物相互作用】、【药理毒理】)。

表2. 引起阿托伐他汀肌病/横纹肌溶解风险增加的相互作用药物

相互作用药物	推荐处方用量
环孢素、替拉那韦+利托那韦、格来瑞韦+匹仑司韦、特拉匹韦、乐伐莫韦与环孢素联合用药	避免使用阿托伐他汀
克拉霉素、伊曲康唑、沙奎那韦+利托那韦、达鲁那韦+利托那韦、福沙那韦、福沙那韦+利托那韦、依巴司韦+格伐昔韦、乐伐莫韦	阿托伐他汀每日剂量不超过20mg
奈非那韦、波西普韦	阿托伐他汀每日剂量不超过40mg
洛伐他韦+利托那韦、西咪替丁、纤维酸衍生物、红霉素、唑来膦酸、脂类调节剂烟酸、秋水仙碱	谨慎使用, 并使用最低必要剂量

* 使用最低必要剂量(【药代动力学】)
他汀类药物能与地西泮合用, 因此建议在用地西泮治疗期间暂停阿托伐他汀治疗。
任何患者如有急性、严重情况预示肌病或有危险因素(例如严重急性感染、低血压、大的外科手术、创伤、严重代谢、内分泌和电解质紊乱、未控制的癫痫发作)易诱发横纹肌溶解的肾功能衰竭, 应暂停或中断阿托伐他汀治疗。

肾功能异常
在开始阿托伐他汀治疗前, 建议进行肝酶检测, 并此后根据临床指征重复检测。在接受他汀类药物治疗(阿托伐他汀)患者的上市后报告中, 罕见发生致死性或非致死性肝功能衰竭。在使用阿托伐他汀治疗的过程中, 如果发生严重的肝损伤伴有临床症状和/或高胆红素血症或黄疸, 应立即停止治疗。如果没有发现其他可能的病因, 不要重新开始阿托伐他汀治疗。

阿托伐他汀钙适用于过量饮酒和/或曾有肝脏疾病史患者。活动性肝病或原因不明的天冬氨酸氨基转移酶(AST)和/或丙氨酸氨基转移酶(ALT)持续升高禁用本品(详见【禁忌】)。

3. 内分泌系统
有报道显示, 3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶A(3-hydroxy-3-methyl glutaryl coenzyme A, HMG-CoA)还原酶抑制剂(包括阿托伐他汀)的使用与糖化血红蛋白(Glycated haemoglobin A1C, HbA1c)和空腹血清葡萄糖水平升高相关。
他汀类药物能与地西泮合用, 从理论上说可抑制肾上腺和(或)性腺类固醇物质的合成。临床研究表明, 阿托伐他汀钙不减少基础血浆皮质醇浓度或肾上腺皮质储备。他汀类药物对男性生育能力的影响尚无足够的病例研究, 对月经前妇女垂体-性腺轴的影响目前尚不清楚。当他汀类药物与能够降低内源性类固醇激素水平或活性的药物如酮康唑、黄体舒通和西咪替丁合用时应谨慎使用。

4. 中枢神经系统毒性
在一只给予阿托伐他汀120 mg/kg/日3个月的雌性犬中, 增加剂量给予另一只雌性犬阿托伐他汀280 mg/kg/日11周后, 在濒死状态处死, 也发现脑出血和视神经空泡形成。每只体重120 mg的剂量如按人类最大给药量每日80 mg计算, 则其全身暴露约为血浆曲线下面积(AUC, 0~24小时)的16倍。在一项为期2年的研究中, 观察到2只雄性犬(一只给药为10 mg/kg/日, 另一只为120 mg/kg/日)各出现一次强直性惊厥。在长期给药2年, 剂量最大达400 mg/kg/日的小鼠和剂量达100 mg/kg/日的大鼠中, 未观察到中枢神经系统损害。按推荐的人类最大给药量每日80 mg计算, 这些给药量是鼠体曲线下面积(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。在临床正常的大鼠中, 化学结构相似的另一类药物血浆药物水平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)。

强化降脂预防卒中研究(SPARCL)共纳入4731名近6个月内有卒中或短暂性脑缺血发作但没有冠心病的患者, 接受阿托伐他汀80mg或安慰剂治疗。该研究事后分析显示, 阿托伐他汀80mg组患者出血性卒中发生率高于安慰剂组(分别为55人[2.3%]和33人[1.4%])。HR=1.68; 95% CI: 1.09-2.59; p=0.0168), 两组患者致死性出血性卒中发生率相似(阿托伐他汀和安慰剂组分别为17人和18人), 阿托伐他汀组非致死性出血性卒中发生率(38人, 1.6%)高于安慰剂组(16人, 0.7%)。阿托伐他汀组出血性卒中发生率较高与研究开始时患者的某些基线特征(包括出血性卒中和腔隙性卒中)有关(见【不良反应】)。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
妊娠
尚未确定阿托伐他汀在妊娠期女性中的安全性, 而且降脂药物在妊娠期间没有明显的益处, 因此阿托伐他汀钙禁用子妊娠女性。由于3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶A(HMG-CoA)还原酶抑制剂会降低胆固醇合成, 并且有可能降低其他具有生物活性的固醇类物质的合成, 因此妊娠女性服用阿托伐他汀钙可能对胎儿造成损害。一旦确认为妊娠, 应立即停用阿托伐他汀钙(见【禁忌】)。由于已发表的数据有限, 不足以确定其具有严重先天性畸形或流产的药物相关风险。在大量和前瞻性研究中, 当最高剂量分别为人类暴露量(即人最大推荐剂量(MRD, 80mg))的30倍和20倍时(依据体表面积(mg/m²)计算), 未见胚胎-胎仔毒性或先天性畸形的证据。在妊娠和哺乳期间使用阿托伐他汀的大鼠中, 当剂量大于或等于6倍人最大推荐剂量时观察到产仔数和发育不良(见【数据】)。

对于符合适应症的人群, 出现重大出生缺陷和流产的预计背景风险未知。在美国普通人群中, 临

品名规格	阿托伐他汀钙片说明书-10mg-正	改版项目	说明书	签字及日期 马建华 2025.09.15
包装材质		版本号	202XY371011D	
成品尺寸	170mm x 290mm	印刷颜色	(印刷与提供色样有偏差, 以最后印刷稿为准。)	
修订日期		字体		

