



# 脂脈優® 5毫克/10毫克 脂脈優® 5毫克/20毫克 脂脈優® 10毫克/10毫克

衛署藥輸字第024391號  
衛署藥輸字第024392號  
衛署藥輸字第024390號

## 1. 商品名

CADUET

## 2. 定性與定量組成

活性成分：amlodipine besilate, atorvastatin calcium (結晶型粉末)。

**賦形劑：** calcium carbonate、crosscarmellose sodium、microcrystalline cellulose、pregelatinized starch、polysorbate 80、hydroxypropyl cellulose、silicon dioxide colloidal、magnesium stearate、opradry II white (5 mg/10 mg 和 5 mg/20 mg)、opradry II blue (10 mg/10 mg) 和 purified water。

口服錠含有 amlodipine besilate 和 atorvastatin calcium，其中 amlodipine 與 atorvastatin 的含量分別相當於 5 mg/10 mg、5 mg/20 mg、10 mg/10 mg。

## 3. 劑型

錠劑

## 4. 臨床特性

### 4.1 適應症

因有**高血壓**和**血脂異常**這兩種可矯正的危險因子併存，而使**心血管危險增加**的患者；或**因有心絞痛**為表現之**冠心病** (CHD)併有可矯正的心血管異常危險因子，而使**心血管危險增加**的患者。

### 降低冠心病高危險群的心血管事件發生率

對於臨床上有**冠心病**的高血壓患者，但是至少有三個其他冠心病危險因子，包括**第二型糖尿病**、**年紀大於等於55歲**、**微白蛋白尿或蛋白尿**、**吸煙**或**第一等親**在55歲(男性)或60歲(女性)前曾發生**冠心病**事件，適用於：**降低心肌梗塞的風險**、**降低中風的風險**、**降低血管再造術與心絞痛的風險**

### 4.2 用法用量

本藥須由醫師處方使用。不建議使用本品為**高血壓及血脂異常**之起始治療。

### 一般考量

CADUET是針對同時有**高血壓/心絞痛及血脂異常**之心血管合併症的複方產品。

CADUET的劑量範圍從5 mg/10 mg至10 mg/80 mg之最高劑量，每天一次。起始劑量和維持劑量應依每個成分對**高血壓/心絞痛**和高**血脂**的效果和耐受性而個別決定。應查閱現行的治療指導方針。根據患者個別的基礎值確立治療目標，即應先使用本品兩成份之單方藥物來做治療，分別調整其劑量至適合病人個別的臨床需求之後，再依該適當劑量轉換至Caduet。本品可在一天任何時間服用，空腹或飯後服用不拘。

作為高血壓因子介入的一部分，CADUET應該在非藥物治療(包括適當的飲食控制、運動、肥胖患者減重、戒煙、以及治療潛在疾病的)成效不彰時，方加於這些非藥物治療之上。

開始CADUET治療或劑量調整之後，應在2-4週內檢查**血脂濃度**與**測量血壓(BP)**，依其結果若有必要，可再行調整amlodipine及atorvastatin的劑量。倘若臨床上確有需要，也可以更快的速度依照**血壓及應調整劑量**。

### 初始治療

CADUET不建議用於有**高血壓症合併有高血壓或心絞痛患者**之起始治療。當開始使用CADUET時，其劑量應該根據amlodipine及atorvastatin的個別考量，來決定適當的組合。CADUET的成分中amlodipine的最高劑量是10 mg每天一次，atorvastatin的最高劑量是80 mg每天一次。

### 替代療法

CADUET可以代替其二成分中經過個別調整劑量的成分。可給予患者相等劑量的CADUET，也可增加amlodipine、atorvastatin或兩者的劑量，來增加抗心絞痛、降血壓或降血脂的效果。

對於已經服用其中一種成分的患者，CADUET可用來提供額外的治療。開始治療一種適應症，而且繼續治療另一適應症時，建議的CADUET起始劑量應該依據繼續使用的成分和添加成分劑量的起始劑量加以選擇。

### 併用的藥物(參閱藥物交互作用及其他交互作用)

CADUET的成分amlodipine可以安全地與thiazide類利尿劑、甲型阻斷劑、乙型阻斷劑、血管收縮素轉換酵素(ACE)抑制劑、長效硝酸鹽、舌下硝化甘油等一起使用。CADUET也可以安全地與前述藥物一起使用。

CADUET的成分 atorvastatin 可與膽汁之結合樹脂(bile acid binding resin)併用以增加降血脂療效。一般應避免與**3-羥基-3-甲羧基-二羧基輔酶A (3 hydroxy-3 methylglutaryl-coenzyme A, HMG-CoA)**還原酶抑制劑及fibrates併用(參閱**4.4特殊警語及注意事項**，以及**4.5藥物交互作用及其他交互作用**)。

### 特殊族群與用藥特殊考量

#### 肝功能不全患者

CADUET不可用於**肝功能不全患者**(參閱**4.3禁忌**，以及**4.4特殊警語及注意事項**)。

#### 腎功能不全患者

腎功能不全患者無須調整劑量(參閱**4.4特殊警語及注意事項**)。

#### 使用於老年人

老年患者無須調整劑量。

#### 使用於兒童

針對兒童使用CADUET(複方產品)的安全性及有效性尚未做過研究。

#### 併用其他藥物

##### Atorvastatin之研究：

若病患在服用HIV蛋白酶抑制劑tipranavir/ritonavir複方，或C型肝炎蛋白酶抑制劑telaprevir的患者，避免併用atorvastatin治療。

倘若atorvastatin需要與cyclosporine併用時，atorvastatin的劑量不可超過10毫克。

若atorvastatin需要與itraconazole併用，atorvastatin的維持劑量不應超過每日40 mg (參閱**4.4特殊警語及注意事項**，與**4.5藥物交互作用及其他交互作用**)。

如果有必要將atorvastatin與clarithromycin，或其他HIV蛋白酶抑制劑(saquinavir/ritonavir、darunavir/ritonavir、fosamprenavir、fosamprenavir/ritonavir)合併投予，atorvastatin的維持劑量不可超過每日20毫克(參閱**4.4特殊警語及注意事項**，與**4.5藥物交互作用及其他交互作用**)。

如果有藥物動力學的藥物交互作用報導使用HIV蛋白酶抑制劑 lopinavir/ritonavir、saquinavir/ritonavir、darunavir/ritonavir、fosamprenavir、fosamprenavir/ritonavir與nefelineviral、C型肝炎蛋白酶抑制劑(boceprevir)、clarithromycin與itraconazole，會造成atorvastatin全身濃度上升，若須併用這些藥物時應特別謹慎；建議進行適當的臨床評估，以確保使用的atorvastatin為最低需要劑量(參閱**4.4特殊警語及注意事項-對骨骼肌的影響**與**4.5藥物交互作用及其他交互作用**)。

### 4.3 禁忌

Atorvastatin/atorvastatin 禁用於下列患者：

1. 對dihydropyridine類化合物、amlodipine、atorvastatin或本品任何成分過敏之患者；

2. 有**活動性肝臟**或不明原因的**血清氨基轉移酶**持續上升超過正常值**上限(ULN)**3倍以上之患者；

3. 孕婦、**授乳婦女**或有生育能力而未確實避孕的婦女。育齡婦女只有在不能懷孕，並且明瞭對胎兒之潛在危險的情況下，才可以服用amlodipine/atorvastatin。

\* Amlodipine是dihydropyridine鈣離子通道阻斷劑。

### 4.4 特殊警語及注意事項

#### 使用於心衰患者

一般而言，**鈣離子阻斷劑**使用於心衰患者時均應特別注意

在一個針對缺血性病因造成**紐約心臟協會(NYHA)第三級-第四級**心衰患者的長期安慰劑對照研究中(PRAISE-2)發現，心衰惡化的發生率在研究組和安慰劑組相比時沒有顯著差別，但是使用amlodipine者有較多肺水腫之報告(參閱**5.1藥效學性質**)。

#### 使用於肝功能不全患者(參閱4.3禁忌)

#### 對肝臟的影響

使用本品可能引起病人**肝轉氨酶的持續升高**，建議所有病人在起始治療前接受**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。

和其他HMG-CoA還原酶抑制劑類藥物一樣，服用atorvastatin之後曾經有**氨基轉移酶**的血清濃度中度升高(超過正常值上限(ULN)3倍)的報告。在atorvastatin上市前與上市後臨床試驗中，對於使用atorvastatin 10 mg、20 mg、40 mg及80 mg劑量者其肝功能均被監測。

在這些臨床試驗，約有0.7%服用atorvastatin的患者出現**氨基轉移酶**的血清濃度持續上升的現象(兩次或更多次檢測結果超過正常值上限3倍)。Atorvastatin的劑量為10 mg、20 mg、40 mg及80 mg時，這些異常的發生率分別是0.2%、0.2%、0.6%及3.3%。肝功能指數的上升通常不會伴隨黃疸或其他臨床徵狀或表徵。降低atorvastatin的劑量、中斷服藥或停藥之後，**氨基轉移酶**的濃度便回復至治療前的基礎值。大多數患者於降低劑量後可以繼續治療而沒有後遺症。

Atorvastatin治療前應做**肝功能檢查**，並定期監測。患者出現任何徵狀或表徵暗示**肝臟損傷**時，應當做**肝功能檢查**。

**氨基轉移酶**血清濃度上升的3倍患者應持續接受治療，直到其恢復正常。如果**丙氨酸轉氨酶(ALT)**或**天門冬氨酸轉氨酶(AS1)**超過正常值上限(ULN)3倍以上，應降低劑量或停藥。

對於**大量飲酒**或曾經罹患**肝病**的患者，使用amlodipine/atorvastatin應小心。有**活動性肝病**或不明原因的**血清氨基轉移酶**持續升高之患者，禁用本品(參閱**4.3禁忌**)。

#### 對骨骼肌的影響

服用atorvastatin的患者曾有**肌肉疼痛**的報告(參閱**4.8不良反應**)。肌肉病變的定義是**肌肉疼痛**或**肌肉無力**，同時合併有**肌酸磷酸激酶(creatine phosphokinase, CPK)**的濃度上升超過正常值上限10倍。當患者出現**瀰漫性肌肉疼痛**、**肌肉酸痛**或**無力**，及/或**CPK明顯升高**時，應視為**肌肉病變**。患者應被告知，若出現不明原因的**肌肉疼痛**、**酸痛**或**肌肉無力**，尤其是伴有全身不適或發燒現象，須立即告訴醫師。當CPK濃度明顯上升，以及肌肉病變被確定或懷疑肌肉病變時，應停止服用amlodipine/atorvastatin。HMG-CoA還原酶抑制劑若與cyclosporine、fibrac acid衍生物、erythromycin、niacin、azole類抗黴菌劑、colchicine、telaprevir、boceprevir或tipranavir/ritonavir複方一起使用時，會增加發生肌肉病的危險性。這些藥物多會抑制細胞色素P450 3A4代謝能力及/或藥物運送。CYP 3A4是涉及atorvastatin生物轉化主要的**肝臟同功酶(isozyme)**。醫師在考慮合併使用atorvastatin與fibrac acid衍生物、erythromycin、免疫抑制劑、azole類抗黴菌劑或修正**止血藥物**之niacin療法時，應仔細量其劑量。治療期間應小心監測患者是否出現肌肉疼痛、酸痛或肌肉無力等徵狀或表徵，特別是治療初期及調高一藥物劑量的數個月內應特別注意。因此，與前述藥物併用時應考慮使用atorvastatin成分較低的起始與維持劑量。在使用fusidic acid治療期間最好暫時停用atorvastatin(參閱**4.5藥物交互作用及其他交互作用**)。在這種情況下，可考慮定期監測**肌酸磷酸激酶(CPK)**，但這種監測並不能預防嚴重肌肉病變的發生。Atorvastatin/amlodipine含有atorvastatin成分，因此可能會造成**肌酸磷酸激酶(CPK)**的濃度上升(參閱**4.8不良反應**)。

Atorvastatin和其他HMG-CoA還原酶抑制劑類藥物一樣，曾有極少數引起橫紋肌溶解及肌球蛋白尿併發急性腎衰竭的報告。腎功能缺損病史可能是發生橫紋肌溶解的危險因子之一。對此類患者應更加嚴密地監視是否出現骨骼肌方面的影響。患者若發生與肌肉病變有關的嚴重急性狀況，或有促使橫紋肌溶解併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、內分泌和電解質之疾病，以及未良好控制的癲癇症等)，必須暫停或停止amlodipine/atorvastatin之使用。(但**高血壓**部份仍可繼續使用合適劑量之amlodipine來控制。)

#### 出血性中風

一項針對未患有CHD但最近曾發生中風或**暫時性腦缺血(TIA)**之患者所進行的中風次類型事後分析顯示，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。對於進入研究而過去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毫克的風險效益平衡結果尚未確定，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。

#### 內分泌功能

膽化血色素(HbA1c)上升：病患接受HMG-CoA還原酶抑制劑(statin類藥物)治療後，曾有膽化血色素及/或空腹血漿血糖值上升的情況。

#### 藥物交互作用及其他交互作用

對健康受試者進行之10 mg amlodipine和80 mg atorvastatin藥物交互作用研究資料顯示，這兩種藥併用時，amlodipine的藥動學不受影響。amlodipine對atorvastatin藥動學的影響顯示，amlodipine對atorvastatin的Cmax沒有影響；91% (90%信賴區間(CI)：80%至103%)，但atorvastatin的AUC增加18% (90%信賴區間(CI)：109%至127%)。

尚未針對amlodipine/atorvastatin與其他藥物進行藥物交互作用研究，但使用其個別成分amlodipine和atorvastatin的藥物交互作用研究描述如後：

#### Amlodipine交互作用

Amlodipine可以安全地與thiazide類利尿劑、甲型阻斷劑、乙型阻斷劑、血管收縮素轉換酵素(ACE)抑制劑、長效硝酸鹽、舌下硝化甘油、非類固醇消炎藥、抗生素以及口服降血糖藥物等一起使用。

**CYP3A4抑制劑：**服用5毫克amlodipine與每天180毫克diltiazem的老年高血壓患者(69-87歲)會造成amlodipine的血中濃度增高57%。健康成年人(18-43歲)併用erythromycin，並不會有意義地改變amlodipine的全身曝露量(增加22% AUC)。目前其臨床相關性尚未確定。CYP3A4的強效抑制劑(例如：ketokonazole、itraconazole與ritonavir)增高amlodipine血漿濃度之程度可能會高於diltiazem。Amlodipine與CYP3A4抑制劑一起併用時，應監測是否有低血壓及水腫的現象。

#### Clarithromycin

Clarithromycin是一種CYP3A4的抑制劑。觀察clarithromycin併用amlodipine會增加患者的低血壓風險。當amlodipine與clarithromycin一起使用時，建議密切觀察患者。

#### CYP3A4誘導劑

目前尚無CYP3A4誘導劑對amlodipine影響的資料。與CYP3A4誘導劑(如：rifampicin, Hypericum perforatum (St John's Wort)併用可能會導致amlodipine的血中濃度降低。amlodipine與CYP3A4誘導劑併用時應小心。

**葡萄柚汁：**這個健康自願者，併服amlodipine 10 mg單一劑量與240 mL葡萄柚汁時，不會有意義地影響amlodipine的藥動學。這個試驗無法檢驗CYP3A4的基因多形性。CYP3A4是主要負責amlodipine的酵素。因此不建議amlodipine與葡萄柚或葡萄柚汁併用，因為某些患者的amlodipine生物利用率可能會增高，而使用降血壓作用增強。

利用人類血漿進行的體外研究顯示amlodipine對於下列受試藥物(digoxin、phenytoin、warfarin或indomethacin)的蛋白結合率沒有影響。

在下列研究中，amlodipine與其他藥物併用時，amlodipine或併用藥物的藥動學沒有明顯的改變。

#### 特殊的研究：其他藥物對amlodipine的影響

**Cimetidine：** Amlodipine與cimetidine併服時，不會影響amlodipine的藥動學。

**鈣/鎂(劑酸劑)：**含鈣鎂的劑酸劑與amlodipine一併服用時，amlodipine的藥動學沒有明顯的影響。

**Sildenafil：** Sildenafil 100 mg單一劑量用於有本態性高血壓的受試者時，對amlodipine的藥動學參數沒有影響。當amlodipine與sildenafil併用時，這兩種藥各自產生本身的降血壓效果。

#### 特殊的研究：amlodipine對其他藥物之影響

**Digoxin：** Amlodipine與digoxin併服時，不會改變健康受試者血清中的digoxin濃度或digoxin的腎清除率。

**乙醇(酒精)：** Amlodipine 10 mg 一次或多次劑量對乙醇的藥動學沒有明顯的影響。

**Warfarin：** Amlodipine與warfarin併服時，不會改變warfarin的凝血酶原反應時間。

**Cyclosporine：** 除了對腎臟移植的患者之外，目前尚未對接受amlodipine受試者或其他族群，進行cyclosporine與amlodipine的藥物交互作用研究。許多針對腎臟移植患者的試驗顯示amlodipine併用cyclosporine時，對cyclosporine最低濃度的影響，為無變化至最多平均增加40%。腎臟移植患者使用amlodipine時，應考慮監測cyclosporine的濃度。

#### Tacrolimus

當與amlodipine合併投予時，tacrolimus的血中濃度有增加的風險。為避免tacrolimus的毒性，以tacrolimus治療的患者使用amlodipine時，必須監測tacrolimus的血中濃度並視情況調整劑量。

#### 藥物/實驗室檢驗交互作用：

##### Atorvastatin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：cyclosporine、fibrac acid衍生物、4-萘酚、脂質劑量的niacin或cytochrome P450 3A4抑制劑(例如：erythromycin與azole類抗黴菌劑)(參閱以下與參閱**4.2用法用量**；其它合併療法與**4.4特殊警語及注意事項-對骨骼肌的影響**)。

**CYP 3A4抑制劑：** Atorvastatin是經由細胞色素P450 3A4代謝。併用atorvastatin與強效CYP 3A4抑制劑會導致atorvastatin的血中濃度增加。交互作用的程度與增強的效果視CYP 3A4的作用不同而不同。

**轉運體抑制劑：** Atorvastatin與atorvastatin的代謝物皆為OATP1B1轉運體的作用受質。OATP1B1抑制劑(例如：cyclosporine)可增加atorvastatin的生體可用率。將atorvastatin 10毫克與cyclosporine 5.2 mg/kg/day合併投予會使atorvastatin的曝露量升高7.7倍(亦請參閱**4.2用法用量-其它合併療法**)。如果有必要將atorvastatin與cyclosporine合併投予，atorvastatin的劑量不可超過10毫克。

**Erythromycin/Clarithromycin：** Erythromycin與clarithromycin皆為細胞色素P450 3A4的抑制劑。Atorvastatin與erythromycin (500毫克，一天四次)或clarithromycin (500毫克，每天二次)合併投予，會使atorvastatin的血中濃度升高(亦請參閱**4.4特殊警語及注意事項：對骨骼肌的影響**與**5.2藥動學性質：藥物交互作用**)。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。在正常情況下必須使用40或80毫克的atorvastatin患者，在合併使用clarithromycin治療期間應降低其劑量，如果(在短期使用此抗生藥的情況下)無法降低劑量，或可考慮暫時停止使用atorvastatin治療。

**蛋白質抑制劑：** 將atorvastatin與蛋白酶抑制劑(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(參閱**5.2藥動學性質**)。若患者服用HIV蛋白酶抑制劑saquinavir/ritonavir、darunavir/ritonavir、fosamprenavir或fosamprenavir/ritonavir，併用之atorvastatin劑量不應超過20毫克。

與HIV蛋白酶抑制劑、boceprevir、telaprevir及nefazodone等併用時會減少本品的排除，增加發生肌肉病的風險。

**Diltiazem hydrochloride：** 將atorvastatin 40毫克與diltiazem 240毫克合併投予會使atorvastatin的血漿濃度升高。開始投予diltiazem之後的劑量調整，必須監測血脂濃度，以確保使用的atorvastatin為最低需要劑量。

**Cimetidine：** 已執行cimetidine與atorvastatin間交互作用的試驗。無發現臨床上有意義的交互作用。

**Itraconazole：** Atorvastatin (20-40毫克)與itraconazole (200毫克)併用會造成atorvastatin AUC增高。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。對正常情況下使用80毫克atorvastatin的患者，在合併使用itraconazole治療期間應降低其劑量。如果(在短期使用此抗生藥的情況下)無法降低劑量或可考慮暫時停止atorvastatin治療(請參閱**4.4特殊警語及注意事項：對骨骼肌的影響**與**5.2藥動學性質：藥物交互作用**)。

**葡萄柚汁：** 含有一種(含)以上會抑制CYP3A4的成分，會升高atorvastatin的血中濃度，特別是飲用過量的葡萄柚汁(大約每天1.2公升)。

**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)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誘導劑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。

**Gemfibrozil/fibrates類藥物：** 單獨使用fibrate類藥物偶爾會造成肌肉病變。發生atorvastatin併發性肌肉病變的風險可能會因與fibrate類藥物併用而升高。一般應避免atorvastatin與gemfibrozil或其他fibrate併用(請參閱**4.4特殊警語及注意事項：對骨骼肌的影響**)。

**制酸劑：** 將atorvastatin與含有氫氧化鎂及氫氧化鋁的口服制酸劑合併投予會使atorvastatin的血中濃度降低約35%；不過，其對LDL-C的降低效果並不會改變。

**Antipyrene：** 因為atorvastatin不會影響antipyrene的藥物動力學，所以，不預期會與其他經由相同cytochrome isozyme代謝的藥品產生交互作用。

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

**Digoxin：** 具有更高劑量的digoxin與10毫克atorvastatin合併投予時，digoxin的穩定狀態血中濃度不受影響。不過，將digoxin與每日80毫克的atorvastatin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。

**Azithromycin：** 將atorvastatin (每天一次每次10毫克)與azithromycin (每天一次每次500毫克)併用不會改變atorvastatin的血中濃度。

**口服避孕藥：** 與含有norethindrone及ethinyl estradiol的口服避孕藥合併投予時，norethindrone與ethinyl estradiol的AUC會出現升高分別約30%與20%。對於正服用atorvastatin的婦女，在選擇口服避孕藥時，應將這些濃度升高的現象納入考慮。

**Warfarin：** 已執行atorvastatin與warfarin的交互作用試驗，沒有觀察到臨床上有意義的交互作用。然而，接受warfarin治療的患者，服用lipitor時，應嚴密監控。

**Colchicine：** 雖然尚未執行atorvastatin與colchicine的交互作用試驗，已有atorvastatin與colchicine併用引起肌肉病的報導，併用atorvastatin與colchicine時應小心。

### 4.6 生育、懷孕與授乳

Amlodipine/atorvastatin含有atorvastatin，故禁用於孕婦。有生育能力的婦女必須採用適當的避孕方法。

育齡婦女只有在確定不能懷孕，及得知對胎兒有潛在危險的情況下，才可以服用amlodipine/atorvastatin。

Amlodipine/atorvastatin含有atorvastatin，故禁用於授乳婦女。現在還不知道atorvastatin是否會分泌至人類乳汁中，由於可能會使吃母乳的嬰兒發生不良反應，故服用amlodipine/atorvastatin的母親不可餵母乳。

Amlodipine對母體的類懷孕或投乳的安全性尚未確立。在動物的生殖試驗中，除了在人體最高建議劑量50倍的劑量時會使大鼠延後分娩和出生後時間之外，amlodipine於此類狀況之毒性尚未被發現。(參閱**5.2藥動學性質：藥物交互作用**)

**生育能力(含)臨床前安全性資料：** 尚未針對amlodipine/atorvastatin之生殖毒性進行研究。在動物試驗中，amlodipine於此類狀況之毒性尚未被發現。(參閱**5.3臨床前安全性資料**)

### 4.7 駕駛及機械操作能力之影響

根據atorvastatin與amlodipine目前已知之資訊，本藥不太會損害病人開車或操作機械的能力。

### 4.8 不良反應

Amlodipine/atorvastatin之合併治療已在雙盲安慰劑對照試驗中對1092名兼有高血壓及血脂異常的患者評估過安全性。在臨床研究中，沒有觀察到此種amlodipine與atorvastatin組合特有的不良反應。不良反應和amlodipine及atorvastatin之前所報告的類似(請參閱下列個別不良反應的經驗)。

大體而言，amlodipine與atorvastatin合併治療的耐受性良好。不良反應的程度大多是輕度至中度。在對照性臨床試驗中，由於不良反應或實驗室檢驗異常而需停止治療的患者，接受amlodipine和atorvastatin治療者有5.1%，而接受安慰劑者有4.0%。

以下資料係根據amlodipine和atorvastatin的臨床試驗及上市後的使用經驗所彙集。

#### Amlodipine的經驗

Amlodipine的耐受性良好。在包含高血壓或心絞痛患者的對照性臨床試驗中，最常見的不良反應如下：

MedDRA 系統器官分類	不良反應
神經系統障礙	頭痛、頭暈、嗜睡
心臟障礙	心悸
血管障礙	潮紅
胃腸道障礙	腹痛、噁心
一般障礙與注射部位	水腫、疲倦

在這些臨床試驗中，並未觀察到與amlodipine有關的臨床上顯著的實驗室檢驗變化。

#### Amlodipine上市後較不常見的副作用包括：

MedDRA系統器官分類	不良反應
血液與淋巴系統障礙	白血球減少、血小板減少
代謝與營養障礙	

