



107年11月  
第十卷第四期

# 臺安醫院藥訊

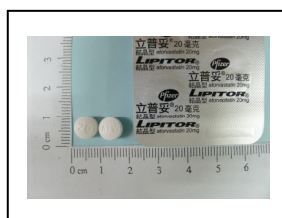
Tai-An Hospital Drug Bulletin

發行人：蘇主恩 主編：蕭秀煜 編輯：藥劑科編委會  
中華民國98年5月創刊

認識：Atorvastatin 20mg

LIPITOR®

1. 新藥介紹: Atrovastatin
2. 本院常見自備藥及諮詢藥品之懷孕哺乳用藥風險



張瓊文藥師

## 【前言】

現代人精緻飲食習慣與運動量減少使得血脂異常疾病相繼產生，高血脂的治療，除了改變生活型態為首要治療方針，還需使用藥物來治療。血脂異常會造成內皮細胞喪失功能即出現動脈粥狀硬化，有研究指出與心血管疾病及冠狀動脈疾病具相關性。Atorvastatin可作為飲食控制的輔助治療，降低原發性高膽及混合型高脂血症之總膽固醇、LDL、apolipoprotein B及三酸甘油脂，並增加HDL-膽固醇濃度。

## 【成份】

Atorvastatin 20mg/Tab

## 【作用機制】

本藥品是3-hydroxy-3methylglutaryl-coenzyme A(HMG-CoA)還原酶抑制劑。此種酵素催化HMG-CoA轉變為mevalonate的轉化反應，而mevalonic acid 為包括膽固醇在內之固醇類前驅物。抑制HMG-CoA還原而減少膽固醇合成，細胞為了維持正常的生理功能運作，開始消耗儲存的膽固醇，當細胞間儲存的膽固醇消耗殆盡時，接著促使肝臟細胞增加LDL受體的數量與活性，導致LDL-C 從血液中被攝取利用，因而降低血中總膽固醇及LDL-C，同時也影響其他脂類的代謝。

## 【藥動學】

口服吸收迅速，服用後1~2小時內即可達最高血漿濃度。吸收量與劑量成正比。本品及其代謝物經過肝臟及/或肝外代謝之外，主要經由膽汁排泄，但似乎不會進行腸肝再循環。人體的

atorvastatin平均血漿排除半衰期約為14小時，因為具有活性代謝物，故對HMG-CoA還原酶的抑制活性半衰期可長達20~30小時。

#### 【適應症】

高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。

#### 【劑量與用法】

服藥時間早晚不拘，隨餐或空腹均可，起始劑量和維持劑量應根據病人LDL-膽固醇的基礎值、治療目標與治療成效個別調整。服藥期間請勿食用葡萄柚或喝葡萄柚汁，並避免飲酒。

#### 【懷孕用藥】

第一孕期本品禁止使用(人體試驗資料)。若發現懷孕，應立即停用

#### 【哺乳用藥】

哺乳期間禁止使用，應告知治療期間不建議哺乳。

#### 【肝腎功能障礙者之劑量調整】

禁用於活動性肝病病人，包括肝臟轉胺酶不明原因持續升高的病人。藥品使用期間需定期監測肝功能指數，初期使用會輕微上升，只需調低劑量或停藥，即可恢復正常。應告知病人於治療時應注意是否出現肝損傷之症狀，若服用期間發生疲勞、食慾減退感、右上腹部不適、深色尿或黃疸等，應主動告知醫師。

#### 【不良反應】

通常發生率 $\geq 2\%$ 的不良反應包括：頭痛、胸部疼痛、噁心、嘔吐、支氣管炎、腹瀉、胃腸脹氣、便秘、失眠、關節炎、尿路感染，周邊水腫等。這些症狀會隨時間而慢慢減緩。

需要特別注意的是，Atorvastatin可能產生橫紋肌溶解症(Rhabdomyolysis)、肌肉病變，不明原因的肌肉酸痛、痙攣、無力、或不尋常的虛弱感、眼睛或皮膚出現黃疸現象、下背部疼痛、皮膚過敏等情形發生，特別是同時覺得倦怠或發燒時，請立即停藥並與您的醫師聯絡。

#### 【交互作用】

1. 在使用statin治療期間，發生肌肉病變的風險會因同時投予下列藥物而風險升高：  
fibric acid衍生物、可調節血脂劑量之niacin、cyclosporine或強效CYP 3A4抑制劑(例如：clarithromycin、HIV蛋白質抑制劑與 itraconazole)。
2. 葡萄柚汁：含有一種(含)以上會抑制CYP3A4的成分，會增高atorvastatin的血漿濃度，特別是大量飲用葡萄柚汁(連續每天飲用超過1.2公升)。
3. Gemfibrozil：因當HMG-CoA還原酶抑制劑併用gemfibrozil時，肌病/橫紋肌溶解的風險會增高。
4. Rifampin或其他細胞色素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，因此建議將atorvastatin與rifampin同時投予，因為於投予rifampin之後再投予atorvastatin曾伴隨出現atorvastatin血中濃度明顯降低的現象。

5. Digoxin：將多重劑量Lipitor與digoxin合併投予時，digoxin的穩定狀態血中濃度會增加約20%。對正在使用digoxin的患者應進行適當的監測。
6. 口服避孕藥：將立普妥與口服避孕藥合併投予時，norethindrone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，應將這些濃度升高的現象納入考慮。
7. Colchicine：已有atorvastatin與colchicine併用造成肌病的案例包括橫紋肌溶解的報導。醫師處方atorvastatin併用colchicine時應小心。

#### 【特殊警語和注意事項】

1. 活動性肝病，或不明原因的血清氨基轉移酵素持續升高、對本品任何成分過敏者，肌肉病變。就像其它降血脂藥，本藥也可能引起肝臟指數上升，建議開始治療或是調增劑量前、以及之後12週，作肝功能測定，然後定期檢查。
2. 本藥可能產生橫紋肌溶解 (rhabdomyolysis)、肌肉病變 (如肌肉虛弱、疼痛及creatin phosphokinase上升)，當患者發生不明原因的肌肉疼痛、肌無力，特別是同時覺得倦怠或發燒時，須立即告知醫師。
3. 當懷疑或已確定有肌肉病變、或血中CPK濃度明顯上升時，必須停用本藥。
4. 大量飲酒或有肝病病史者，使用本藥須小心。

#### 【儲存】

藥品應置於攝氏 15 ~ 25 度乾燥處所；如發生變質或過期，不可再食用。

#### 【參考資料】

1. 藥品仿單(Package inserts from manufacturers)
2. Drug in Pregnancy and Lactation 11<sup>th</sup> Edition
3. Drug interactions Analysis and Management 2009
4. 綜論 HMG-CoA 還原抑制劑(statin) 唐正乾

## 本院常見自備藥及諮詢藥品之懷孕/哺乳用藥風險

蕭秀煜藥師

本院用藥已經重新整理懷孕/哺乳用藥風險於藥品查詢資料中。而外院用藥但常被諮詢之藥品如住院患者自備藥品常出現或診間較常諮詢藥品，於本次藥訊整理成表格供同仁參考。

	藥名/適應症	懷孕用藥安全姓	哺乳用藥安全性
1	<b>Propylthiouracil tab (PTU)</b> 甲狀腺機能過高	<b>Compatible</b> Maternal benefit>>Embryo-fetal risk 媽媽服藥效益遠超過藥物對胎兒危險性。無或有限人體試驗資料。	<b>COMPATIBLE</b> 哺乳期嬰兒不會造成不良的影響 <b>AAP:Classified PTU as compatible with breastfeeding.</b> Antithyroid medication during lactation consider PTU the drug of choice.
2	<b>Methimazole tab</b> 甲狀腺機能過高	<b>Human data suggest risk</b> 人體試驗證據顯示對胚胎具危險性	<b>COMPATIBLE</b> 哺乳期嬰兒不會造成不良的影響 <b>AAP:Classified methimazole as compatible with breastfeeding.</b>
3	<b>Thyroxine sodium tab</b> <b>Levothyroxine tab</b> 甲狀腺機能低下	<b>Compatible</b> 人體試驗顯示無危險性 (all stage of pregnancy)	<b>COMPATIBLE</b> 哺乳期嬰兒不會造成不良的影響 <b>AAP:Classified levothyroxine as compatible with breastfeeding.</b>
4	<b>Alprazolam tab</b> 焦慮鎮靜	<b>Human and animal data suggest risk</b>	<b>LIMITED HUMAN DATA- POTENTIAL TOXICITY</b> 有限人體試驗資料。藥物的特性顯示可能會給哺乳期嬰兒帶來臨床的毒性，因此不建議哺乳 <b>AAP:Classified alprazolam as an agent for which the effect on a nursing infant is unknown but may be of concern.</b>
5	<b>Erispan</b> <b>Fludiazepam</b>	查無資料:參考同藥理分類資料	<b>8:參考同藥理分類資料</b>
	<b>Chlordiazeposide</b>	<b>Human data suggest risk in 1<sup>st</sup> and 3<sup>rd</sup> trimesters</b> 人體試驗證據顯示第一及第三孕期對胚胎具危險性。第二孕期對胚胎無危險性。	<b>NO HUMAN DATA- POTENTIAL TOXICITY</b> 無人體試驗資料。藥物的特性顯示可能會給哺乳期嬰兒帶來臨床的毒性，因此不建議哺乳 Because of the potential for drug accumulation and toxicity in nursing infants, chlordiazepoxide should be avoided during breastfeeding..

	Estazolam	Human data suggest risk in 1 <sup>st</sup> and 3 <sup>rd</sup> trimesters 人體試驗證據顯示第一及第三孕期對胚胎具危險性。第二孕期對胚胎無危險性。	<b>NO HUMAN DATA- POTENTIAL TOXICITY</b> 無人體試驗資料。藥物的特性顯示可能會給哺乳期嬰兒帶來臨床的毒性，因此不建議哺乳 <b>AAP:</b> Classified Estazolam as an agent for which the effect on a nursing infant is unknown but may be of <b>concern</b> .
	Flurazepam	Human data suggest risk 體試驗顯示對胎兒低危險性	<b>Limited HUMAN DATA-PROBABLY COMPATIBLE</b> 有限人體試驗資料。對胎兒無危險性 <b>POTENTIAL TOXICITY if combined with other CNS depressants</b> <b>AAP:</b> Classified Fludiazepam as an agent for which the effect on a nursing infant is unknown but may be of concern if exposure is prolonged.
	Oxazepam Metabolite of diazepam	Human data suggest risk in 1 <sup>st</sup> and 3 <sup>rd</sup> trimesters 人體試驗證據顯示第一及第三孕期對胚胎具危險性。第二孕期對胚胎無危險性。	<b>NO HUMAN DATA- POTENTIAL TOXICITY</b> 無人體試驗資料。藥物的特性顯示可能會給哺乳期嬰兒帶來臨床的毒性，因此不建議哺乳
	Temazepam	Human data suggest risk in 1 <sup>st</sup> and 2nd trimesters 人體試驗證據顯示第一及第二孕期對胚胎具危險性。	<b>LIMITED HUMAN DATA- POTENTIAL TOXICITY</b> 有限人體試驗資料。藥物的特性顯示可能會給哺乳期嬰兒帶來臨床的毒性，因此不建議哺乳 <b>AAP:</b> Classified Temazepam as an agent for which the effect on a nursing infant is unknown but may be of concern .
6	Mesyrel Trazodon 焦慮憂鬱	<b>Limited Human data-Animal data suggest low risk</b> 動物試驗顯示對胎兒低危險性	<b>LIMITED HUMAN DATA- POTENTIAL TOXICITY</b> 有限人體試驗資料。藥物的特性顯示可能會給哺乳期嬰兒帶來臨床的毒性，因此不建議哺乳 <b>AAP:</b> Classified Trazodone as an agent for which the effect on a nursing infant is unknown but may be of <b>concern</b> .
7	Maprotiline tab Conw 焦慮憂鬱	<b>Limited Human data-Animal data suggest low risk</b> 動物試驗顯示對胎兒低危險性	<b>LIMITED HUMAN DATA- POTENTIAL TOXICITY</b> 有限人體試驗資料。藥物的特性顯示可能會給哺乳期嬰兒帶來臨床的毒性，因此不建議哺乳 Monitor infant these effect if mother take maprotiline while breastfeeding:dry mouth, drosiness, dizziness, constipation, blurre vision, nervousness, weakness, fatigue,

			insomnia , headache, tremor
8	Hydroxychloroquine  SLE 慢性風濕性關節炎	Limited Human data-Probably compatible 有限人體試驗資料。對胎兒無危險性	Limited HUMAN DATA-PROBABLY COMPATIBLE 有限人體試驗資料。現有證據顯示該藥物對哺乳嬰兒不會造成危險 AAP:Classified Hydroxychloroquine as compatible with breastfeeding.
9	Sulfasalazine  潰瘍性結腸炎 類風溼性關節炎	Human data suggest low risk 人體試驗顯示對胎兒低危險性	LIMITED HUMAN DATA- POTENTIAL TOXICITY 有限人體試驗資料。藥物的特性顯示可能會給哺乳嬰兒帶來臨牀的毒性，因此不建議哺乳 AAP:Classified Sulfasalazine as a drug that has been associated with significant effects in some nursing infants and should be given to nursing mothers with caution.
10	Captopril 高血壓	Human data suggest risk in 2 <sup>nd</sup> and 3 <sup>rd</sup> trimesters. 人體試驗證據顯示第二及第三孕期對胎兒具危險性。第一孕期對胎兒無危險性。	COMPATIBLE 哺乳嬰兒不會造成不良的影響 AAP:Classified Captopril as compatible with breastfeeding.
11	Norvasc tab Amlodipine 高血壓	Limited Human data-Animal data suggest moderate risk 動物試驗顯示對胎兒中度危險性	Limited HUMAN DATA-PROBABLY COMPATIBLE 有限人體試驗資料。現有證據顯示該藥物對哺乳嬰兒不會造成危險 AAP: Although not mentioning amlodipine, but AAP Classified nifedipine, another calcium channel blockers, as compatible with breastfeeding.
12	Felodipine 高血壓	Limited Human data-Animal data suggest risk 動物試驗顯示對胎兒具危險性	NO HUMAN DATA-PROBABLY COMPATIBLE 無人體試驗資料。現有證據顯示該藥物對哺乳嬰兒不會造成危險
13	Doxazosin 高血壓 前列腺肥大	Limited Human data-Animal data suggest moderate risk 動物試驗顯示對胎兒中度危險性	LIMITED HUMAN DATA- POTENTIAL TOXICITY Monitor infant these effects if mother takes Doxazosin while breastfeeding: fatigue, dizziness , headache
14	Folic acid	Compatible 人體試驗顯示無危險性	COMPATIBLE 哺乳嬰兒不會造成不良的影響
16	Vit d3 calcitriol	Compatible 人體試驗顯示無危險性	COMPATIBLE 哺乳嬰兒不會造成不良的影響 AAP:Classified Vit D as compatible with breastfeeding. But recommended monitoring the

			serum calcium levels of the infant if the mother is receiving pharmacologic doses.
17	Calcium carbonate	Compatible 人體試驗顯示無危險性	COMPATIBLE 哺乳期嬰兒不會造成不良的影響
18	Nexium tab Esomeprazole 胃食道逆流性疾病	Limited Human data-Animal data suggest low risk 動物試驗顯示對胎兒低危險性 If a PPI is required, the safest course is to use Omeprazole or other drugs in these class that have human data, such as lansoprazole or Pantoprazole.	NO HUMAN DATA- POTENTIAL TOXICITY 無人體試驗資料。藥物的特性顯示可能會給哺乳期嬰兒帶來臨床的毒性，因此不建議哺乳
20	Ribavirin 慢性 c 型肝炎	Contraindicated 孕期禁止使用(人體試驗資料) If Ribavirin is indicated, pregnancy should be avoided in female patients and in female partners of male patients for at least 6 months after the end of therapy.	NO HUMAN DATA- POTENTIAL TOXICITY 無人體試驗資料。藥物的特性顯示可能會給哺乳期嬰兒帶來臨床的毒性，因此不建議哺乳 The effects of this exposure on a nursing infant are unknown.

**【參考資料】**

1. Drug in Pregnancy and Lactation 11<sup>th</sup> Edition