

โรซิวาสแตทิน
ความแรง 10 และ 20 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ข้อควรคำ โรซิวาสแตทิน เทวา 10 และ 20
(Rosuvastatin TEVA 10, 20)

1. ยานี้คือยาอะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า โรซิวาสแตทิน (rosuvastatin) เป็นยาในกลุ่มลดไขมันในเลือด

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้ร่วมกับการควบคุมอาหารและออกกำลังกายเพื่อลดไขมันในเลือด และป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดสมอง

2. ข้อควรรู้ก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มสเตติน เช่น ซิมวาสแตทิน อะทอร์วาสแตทิน ตั้งครรภ์หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ หรือให้นมทารก
- เป็นโรคตับ หรือโรคไตบกพร่องรุนแรง
- มีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อรุนแรงที่หาสาเหตุไม่ได้
- กำลังใช้ยาชื่อ “ไซโคลสปอริน”

“หากท่านไม่แน่ใจว่ามีอาการหรือใช้ยาโดยอยู่โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทันที”

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้

- เคยมีปัญหาเกี่ยวกับกล้ามเนื้อ หรือเคยมีอาการปวดกล้ามเนื้อหลังจากใช้ยาลดไขมันชนิดอื่น
- ดื่มแอลกอฮอล์ปริมาณมากเป็นประจำ
- มีภาวะพร่องไทรอยด์ฮอร์โมน (hypothyroidism)
- มีภาวะการหายใจล้มเหลวรุนแรง
- กำลังใช้ยาดังต่อไปนี้
 - ยาลดไขมันในเลือดบางชนิด เช่น ฟิโนไฟเบรต
 - ยาต้านเชื้อไวรัสเอชไอวีบางชนิด
 - ยาโคลชิซิน
 - ยาต้านเชื้อราบางชนิด เช่น คีโทโคนาโซล อิทราโคนาโซล เป็นต้น
 - ยาฆ่าเชื้อบางชนิด เช่น อีริโทรไมซิน คลาริโทรไมซิน เป็นต้น
 - ยาวีรามาซิล ยาดีลไทอะเซม ยากรดนิโคตินิก ยาอะมิโอดาโรน เพราะอาจจะเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อผิดปกติ หรือภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย
 - ดิจ็อกซิน วาร์ฟาริน เนื่องจากระดับยาเหล่านี้ในเลือดอาจสูงจนเกิดอันตรายได้
- การใช้ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นได้
- กินยาเกินขนาด 20 มิลลิกรัม ในผู้ป่วยเชื้อชาติไทยหรือเชื้อสายเอเชีย
- อายุมากกว่า 70 ปี

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
 ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- กินยานี้วันละ 1 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ โดยควรกินยาเวลาเดิมทุกวัน เพื่อช่วยให้ไม่ลืมกินยา

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- กินยาที่ลืมทันทีที่นึกขึ้นได้ แต่หากเกิน 6 ชั่วโมงให้รอกินยารวันถัดไป
- ห้ามกินยาเพิ่มเป็นสองเท่าเพื่อชดเชยยาที่ลืม

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้ม ผิดปกติ ปวดกล้ามเนื้อรุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษา หรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาเอง และให้กินยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร
- หากตั้งท้องระหว่างใช้ยานี้ ให้หยุดยาทันทีแล้วรีบแจ้งแพทย์
- ควบคุมอาหารและออกกำลังกายระหว่างใช้ยานี้
- หลีกเลี่ยงการสูบบุหรี่และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์
- หากกินยานี้แล้วเวียนหัว ให้หลีกเลี่ยงการขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนัง
- ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อรุนแรง หรือกล้ามเนื้ออ่อนแรงที่ไม่ได้เกิดจากการออกกำลังกาย

“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ปวดหัว เวียนหัว
- ปวดท้อง ท้องผูก

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

• ลักษณะยา

โรซิวาสแตทิน เทวา 10 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นยาเม็ดกลมมน สีชมพู เคลือบฟิล์ม ขนาด 7 มม. ด้านหนึ่งมีเส้นแบ่งครึ่ง และอีกด้านหนึ่งเรียบ

โรซิวาสแตทิน เทวา 20 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นยาเม็ดกลมมน สีชมพู เคลือบฟิล์ม ขนาด 9 มม. ด้านหนึ่งมีเส้นแบ่งครึ่ง และอีกด้านหนึ่งเรียบ

• ตัวยาสำคัญ โรซิวาสแตทินแคลเซียม

- ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ Microcrystalline cellulose (ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส), Lactose monohydrate (แลคโตสโมโนไฮเดรต), Crospovidone Type B (ครอสพอวิโดนไทป์บี), Hydroxypropylcellulose (ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส), Sodium hydrogen carbonate (โซเดียมไฮโดรเจนคาร์บอเนต), Magnesium stearate (แมกนีเซียมสเตียเรต), Opadry II Pink (โอพาดราย พิงค์), น้ำกลั่น

ผู้ผลิต: บริษัท เทวา ฟาร์มา เอส แอล ยู ประเทศสเปน

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ: ธันวาคม 2565

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

<http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>

<http://ndi.fda.moph.go.th>