

โรซิวาสแตทิน ความแรง 10 และ 20 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

ชื่อการค้า ROSUVA-10, ROSUVA-20
(โรซิวา-10 และ โรซิวา-20)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า โรซิวาสแตทิน (rosuvastatin) เป็นยาในกลุ่มลดไขมันในเลือด

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้ร่วมกับการควบคุมอาหารและออกกำลังกายเพื่อลดไขมันในเลือด และป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดสมอง

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มสเตติน เช่น ซิมวาสแตทิน อะทอร์วาสแตทิน
 - ตั้งครรภ์หรือวางแผนจะตั้งครรภ์ หรือให้นมทารก
 - เป็นโรคตับ หรือโรคไตบกพร่องรุนแรง
 - มีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อรุนแรงที่หาสาเหตุไม่ได้
 - กำลังใช้ยาชื่อ "ซิกโคลสปอริน"
 - ห้ามกินยาเกินขนาด 20 มิลลิกรัม ในผู้ป่วยเชื้อชาติไทยหรือเชื้อสายเอเชีย
- "หากท่านไม่แน่ใจว่ามีอาการหรือใช้ยาโดยอยู่โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทันที"**

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้

- เคยมีปัญหาเกี่ยวกับกล้ามเนื้อ หรือเคยมีอาการปวดกล้ามเนื้อหลังจากใช้ยาลดไขมันชนิดอื่น
- ดื่มแอลกอฮอล์ปริมาณมากเป็นประจำ
- มีภาวะพร่องไทรอยด์ฮอร์โมน (hypothyroidism)
- มีภาวะการหายใจล้มเหลวรุนแรง
- กำลังใช้ยาดังต่อไปนี้
 - ยาลดไขมันในเลือดบางชนิด เช่น เฟโนไฟเบรต
 - ยาด้านเชื้อไวรัสเอชไอวีบางชนิด
 - ยาโคลชิซิน
 - ยาด้านเชื้อราบางชนิด เช่น คีโทโคนาโซล อิทราโคนาโซล เป็นต้น
 - ยาฆ่าเชื้อบางชนิด เช่น อีริโทรไมซิน คลาริโทรไมซิน เป็นต้น
 - ยาเวอร่าพามีล ยาดีลไทอะเซม ยากรดนิโคทินิก ยาอะมิโอดาโรน เพราะอาจจะเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อผิดปกติ หรือภาวะ กล้ามเนื้อลายสลาย
 - ดิจ็อกซิน วอร์ฟาริน เนื่องจากระดับยาเหล่านี้ในเลือดอาจสูงจนเกิดอันตรายได้
- การใช้ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นได้
- อายุมากกว่า 70 ปี

**"สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่"**

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- กินยานี้วันละ 1 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ โดยควรกินยาเวลาเดิมทุกวัน เพื่อช่วยให้น้ำยาลดไขมัน

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- กินยาที่ลืมทันทีที่นึกขึ้นได้ แต่หากเกิน 6 ชั่วโมงให้รอกินยาวันถัดไป
- ห้ามกินยาเพิ่มเป็นสองเท่าเพื่อชดเชยยาที่ลืม

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้ม ผิดปกติ ปวดกล้ามเนื้อรุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษา หรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาเอง และให้กินยาอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร
- คุมกำเนิดด้วยถุงยางอนามัย หรือยาคุมกำเนิด
- ควบคุมอาหารและออกกำลังกายระหว่างใช้ยานี้
- หลีกเลี่ยงการสูบบุหรี่และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์
- หากกินยานี้แล้วเวียนหัว ให้หลีกเลี่ยงการขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

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

"ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที"

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ปวดหัว เวียนหัว
- ปวดท้อง ท้องผูก

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ

หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่านำให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไป ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- **ลักษณะยา** เม็ดกลมมน เคลือบฟิล์มสีชมพู เรียบทั้งสองด้าน
- **ตัวยาสำคัญ** โรซิวาสแตตินแคลเซียม
- **ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่** ไตรเบสิดแคลเซียม ฟอสเฟต, แลคโตสโมโนไฮเดรต, ไมโครคริสตัลไลน์ เซลลูโลส, ครอสโปวรีดอน, แมกนีเซียมสเตียเรท, โอปาตราย® ทุฟิงค์, น้ำกลั่น

ผู้ผลิต: บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด

1/18 หมู่ 4 แขวงบึงคำพร้อย

อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี 12150

โทร. 0-2157-1111 แฟกซ์ 0-2943-5038

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ: ธันวาคม 2565

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

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

คำเตือน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

1. ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร
2. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ
3. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้ออ่อนแรง หลังหรือตามตัว ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์
4. ควรตรวจการทำงานของตับก่อนได้รับยาและหลังได้รับยา 6 และ 12 สัปดาห์ ผู้ที่ได้รับยานี้เป็นประจำควรตรวจทุก 6 เดือน หรือตามคำแนะนำของแพทย์ หากระดับ transaminase สูงกว่า upper normal limit 3 เท่า ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์
5. ระวังการเกิดภาวะหัวใจล้มเหลวร่วมกับยา digoxin, warfarin เนื่องจากระดับยาเหล่านี้ในเลือดอาจสูงจนเกิดอันตรายได้
6. ความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อฝืดปกติ (myopathy) หรือภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis) จะเพิ่มมากขึ้นเมื่อให้ยากลับนี้กับยาอื่นต่อไปนี้ เช่น ยากลุ่ม azole antifungals เช่น ketoconazole, itraconazole เป็นต้น ยากลุ่ม macrolides เช่น erythromycin, clarithromycin เป็นต้น ยา กลุ่ม HIV protease inhibitors เช่น indinavir, ritonavir, nelfinavir, saquinavir เป็นต้น ยา verapamil, ยา diltiazem, ยา gemfibrozil, ยา nicotinic acid, ยา cyclosporine, ยา amiodarone เป็นต้น
7. ความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis) จะเพิ่มขึ้นในภาวะเหล่านี้ เช่น การใช้ยาขนาดสูง ผู้สูงอายุ ผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง ผู้ที่ติดเชื้อไวรัสเรื้อรัง ภาวะพร่องไทรอยด์ฮอร์โมน (hypothyroidism) เป็นต้น
8. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับ colchicine โดยเฉพาะผู้สูงอายุ หรือผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง เนื่องจากมีความเสี่ยงเกิดภาวะกล้ามเนื้อฝืดปกติ (myopathy) หรือภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis)
9. การใช้ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นได้