

ยาเม็ดซาราเตอร์™ (XARATOR™) 10, 20, 40 มิลลิกรัม อะทอวาสแตติน (Atorvastatin)

โปรดอ่านเอกสารนี้ให้เข้าใจอย่างละเอียดก่อนเริ่มรับประทานยา

- เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยนี้รวบรวมข้อมูลสำหรับคำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับยานี้ ไม่ได้มีข้อมูลยาครบถ้วนหรือทดแทนการดูแลโดยแพทย์หรือเภสัชกร หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม หรือเกิดอาการข้างเคียง รวมถึงอาการข้างเคียงนอกเหนือจากเอกสารนี้ หรือมีอาการรุนแรงหรือร้ายแรงขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ยานี้ให้ใช้สำหรับคุณเท่านั้น ห้ามให้ยานี้แก่ผู้อื่นเพราะอาจเป็นอันตรายได้

This leaflet answers some common questions about this medicine. It does not contain complete drug information and cannot substitute for professional care. If you have any questions or suspect that you have adverse drug reactions, please contact your pharmacist or physician. This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others because it may harm them.

1. ยาซาราเตอร์ คือยาอะไร และใช้รักษาในกรณีใด

ยาซาราเตอร์ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญคือ อะทอวาสแตติน แคลเซียม (atorvastatin calcium) ในรูปคริสตัลลีน เทียบเท่ากับ อะทอวาสแตติน ในรูปคริสตัลลีน 10 มก., 20 มก., หรือ 40 มก. จัดอยู่ในกลุ่มยาคควบคุมระดับไขมันที่เรียกว่า สแตติน (statins) มีข้อบ่งใช้ดังต่อไปนี้

- ใช้สำหรับลดไขมันจำพวกโคเลสเตอรอลและไตรกลีเซอไรด์ในเลือด เมื่อรักษาโดยการรับประทานอาหารที่มีไขมันต่ำและการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมดำรงชีวิตไม่ได้ผล และใช้ในกรณีต่อไปนี้
- ใช้ป้องกันการเกิดโรคแทรกซ้อนเกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือดในผู้ที่ยังไม่มีหลักฐานว่าเป็นโรคหัวใจ และมีหรือไม่มีคามผิดปกติของไขมัน เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจซึ่งถึงแก่ชีวิต และการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายซึ่งไม่ถึงแก่ชีวิต การเกิดโรคหลอดเลือดสมอง การทำหัตถการเปิดหลอดเลือดหัวใจ (revascularization procedures) และการเกิดอาการเจ็บหน้าอกเนื่องจากเลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจไม่เพียงพอ
- ใช้ในผู้ที่มีหลักฐานทางคลินิกว่าเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจ เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดกล้ามเนื้อ

หัวใจตายซึ่งไม่ถึงแก่ชีวิต การเกิดโรคหลอดเลือดสมองซึ่งถึงแก่ชีวิตและไม่ถึงแก่ชีวิต การทำหัตถการเปิดหลอดเลือดหัวใจ (revascularization procedures) การเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเนื่องจากโรคหัวใจล้มเหลว การเกิดอาการเจ็บหน้าอกเนื่องจากเลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจไม่เพียงพอ

- ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง มีข้อบ่งชี้เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด และเพื่อลดอัตราการลดลงของอัตราการกรองที่ไต และการกำเริบของโรคไตเรื้อรัง
- ในเด็กอายุ 10-17 ปี ใช้เสริมกับการควบคุมอาหารในการลดระดับไขมันจำพวกโคเลสเตอรอล

2. ก่อนรับประทานยาซาราทเตอร์

ห้ามรับประทานยาซาราทเตอร์ในกรณีต่อไปนี้

- หากคุณมีประวัติแพ้ยาซาราทเตอร์หรือส่วนประกอบอื่นในเม็ดยา ได้แก่ calcium carbonate, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, polysorbate 80, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, film coating material และ simethicone emulsion
- หากคุณเป็นโรคตับหรือผลการตรวจเลือดแสดงว่าตับทำงานผิดปกติโดยไม่ทราบสาเหตุ
- หากคุณมีโอกาสมีครรภ์และไม่มีการคุมกำเนิดอย่างถูกต้อง กำลังมีครรภ์ วางแผนจะมีครรภ์ หรืออยู่ระหว่างการให้นมบุตร

ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในการใช้ยาซาราทเตอร์

ยาซาราทเตอร์อาจไม่เหมาะกับคุณ หากคุณมีภาวะดังต่อไปนี้

- มีความผิดปกติของกล้ามเนื้อ หรือเคยมีปัญหาเกี่ยวกับกล้ามเนื้อระหว่างการใช้อย่างใดอย่างหนึ่งในเลือดตัวอื่น
- เคยมีประวัติการดื่มสุราอย่างหนัก และ/หรือ มีประวัติโรคตับ
- เป็นโรคหลอดเลือดสมองที่มีเลือดออกในสมอง

ควรตรวจการทำงานของตับก่อนเริ่มการรักษา และควรตรวจเป็นระยะทุก 6 เดือนระหว่างใช้ยาเป็นประจำ หรือตามคำแนะนำของแพทย์

ยาซาราทเตอร์นี้ มีน้ำตาลแลคโตสเป็นส่วนประกอบ หากแพทย์เคยแจ้งให้ทราบว่า你不ทนต่อน้ำตาลบางชนิด กรุณาติดต่อแพทย์ก่อนรับประทานยานี้

อาจพบระดับน้ำตาลในเลือดเพิ่มขึ้นจากการใช้ยาซาราทเตอร์

การรับประทานยาซาราทอโรร่วมกับยาอื่น

ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบทุกครั้งหากคุณเพิ่งใช้หรือกำลังใช้ยาอื่น ๆ ร่วมด้วย แม้จะไม่ใช่ยาที่ได้สั่งโดยแพทย์ก็ตาม เนื่องจากยาอาจเกิดปฏิกิริยาต่อกันได้ ยาที่อาจเกิดปฏิกิริยากับยาซาราทอโร ได้แก่

- ยาที่ใช้ปรับการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน เช่น cyclosporine มีผลทำให้เพิ่มปริมาณ atorvastatin ที่ร่างกายได้รับ
- ยาปฏิชีวนะบางชนิด เช่น rifampicin ยาปฏิชีวนะเช่น erythromycin, clarithromycin หรือยาด้านเชื้อรา เช่น itraconazole
- ยาควบคุมระดับไขมันอื่นๆ ได้แก่ ยาในกลุ่ม fibrates, niacin, cholestyramine เช่น colestipol
- ยากลุ่มต้านแคลเซียมบางตัวที่ใช้สำหรับอาการเจ็บหน้าอกเนื่องจากเลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจไม่พอหรือความดันโลหิตสูง เช่น diltiazem
- ยาที่ใช้ควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ เช่น digoxin
- ยากลุ่มยับยั้งเอนไซม์ protease ที่ใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อ HIV เช่น telaprevir fosamprenavir, nelfinavir ยาผสม tipranavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir
- ยาอื่น ๆ ที่มีปฏิกิริยากับยาซาราทอโร ได้แก่ ยาคุมกำเนิด และยาลดกรดในกระเพาะ (ที่มี aluminium หรือ magnesium เป็นส่วนประกอบ)
- ยาด้านเชื้อแบคทีเรีย fusidic acid
- ยารักษาและบรรเทาอาการเจ็บปวดและบวมบริเวณข้อ (โรคเก๊าต์) เช่น colchicines
- ยากลุ่มยับยั้งเอนไซม์ protease ที่ใช้สำหรับรักษาโรคตับอักเสบ Hepatitis C ได้แก่ boceprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, glecaprevir/pibrentasvir
- ยาด้านเชื้อไวรัสที่ใช้ป้องกันการติดเชื้อ Cytomegalovirus (CMV) เช่น letermovir และไม่แนะนำให้ใช้ atorvastatin ในผู้ป่วยที่กำลังใช้ยา letermovir ร่วมกับ cyclosporine
- ยาในกลุ่ม HCV NS5A/NS5B inhibitors

การรับประทานยาซาราทอโรร่วมกับอาหารและเครื่องดื่ม

ระหว่างรับประทานยาซาราทอโร ห้ามดื่มน้ำ grapefruit เกินวันละ 1.2 ลิตร

หญิงมีครรภ์

ห้ามรับประทานยาซาราทอโร หากคุณมีครรภ์หรือวางแผนที่จะมีครรภ์ ในหญิงที่มีโอกาสมีครรภ์ ควรแน่ใจว่าได้ใช้วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ

หญิงให้นมบุตร

ห้ามรับประทานยาซาราเตอร์ หากคุณอยู่ระหว่างการให้นมบุตร

ความสามารถในการขับขี้นานพาหะและความคุมเครื่องจักรกล

ไม่มีข้อมูลว่ายาซาราเตอร์มีผลต่อความสามารถในการขับขี้นานพาหะหรือควบคุมเครื่องจักรกล

3. วิธีการรับประทานยาซาราเตอร์

ขนาดยาเริ่มต้นให้ได้ตั้งแต่ 10 มก. ถึง 80 มก. วันละ 1 ครั้ง แพทย์อาจทำการเพิ่มขนาดยาหากจำเป็น จนกระทั่งคุณได้รับยาในขนาดที่เหมาะสม รับประทานเวลาใดก็ได้ พร้อมกับอาหารหรือไม่ก็ได้ อย่างไรก็ตาม ควรรับประทานยาในเวลาเดียวกันทุกวัน และรับประทานอย่างสม่ำเสมอตามที่แพทย์สั่ง

ควรปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์เกี่ยวกับอาหารอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะการควบคุมอาหารที่มีไขมันสูง หลีกเลี่ยงการสูบบุหรี่ และออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ

หากคุณรับประทานยาซาราเตอร์มากกว่าที่แพทย์สั่ง

ควรรีบแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบทันที เพื่อให้ได้รับการรักษาที่เหมาะสม

หากคุณลืมรับประทานยาซาราเตอร์

ให้รับประทานทันทีเมื่อนึกได้ ยกเว้นหากนึกได้เมื่อใกล้เวลารับประทานยาเม็ดต่อไป ให้รับประทานตามเวลาต่อไปเลย ห้ามรับประทานยาเพิ่มเป็น 2 เท่าเพื่อชดเชยยาเม็ดที่ลืมรับประทาน

4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดได้

เช่นเดียวกับยาทุกชนิด ยาซาราเตอร์ทำให้เกิดอาการข้างเคียงในบางคนได้

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุด ได้แก่ คอหอยหลังโพรงจมูกเกิดการติดเชื้อ ระดับน้ำตาลในเลือดสูง เจ็บคอหอยและกล่องเสียง เลือดกำเดาไหล ท้องเสีย อาหารไม่ย่อย คลื่นไส้ ท้องอืด ปวดข้อ ปวดตามแขนขา ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก กล้ามเนื้อหดเกร็ง ปวดกล้ามเนื้อ ขอบวม การทดสอบการทำงานของตับผิดปกติ ระดับ creatine phosphokinase ในเลือดสูงขึ้น การติดเชื้อในเด็ก

แต่หากมีอาการต่อไปนี้หลังจากรับประทานยา ถึงแม้ว่าอาการเหล่านั้นอาจเกิดได้น้อยมาก แต่อาจมีความรุนแรง ให้หยุดรับประทานยาซาราเตอร์และแจ้งให้แพทย์ทราบทันที

- ผื่น ใบหน้า หนังตา ริมฝีปาก บวม และหายใจลำบาก
- ปวดและกดเจ็บที่กล้ามเนื้อ กล้ามเนื้ออ่อนแรงโดยไม่ทราบสาเหตุ โดยเฉพาะกรณีที่ยูริกไม่สบายกาย

และมีใช้ร่วมด้วย

5. คำแนะนำในการเก็บยาซาราเตอร์

เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

เก็บยาไว้ในที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

ห้ามใช้ยาซาราเตอร์หลังวันสิ้นอายุของยาที่แสดงไว้บนฉลาก หากไม่ระบุเป็นอย่างอื่น “วันสิ้นอายุของยา” หมายถึง วันสุดท้ายของเดือนที่แสดงบนฉลาก

6. ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท เวียร์ทริค เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด

คำเตือน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)

1. ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร
2. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ
3. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้ออ่อนแรง หลังหรือตามตัว ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์
4. ควรตรวจการทำงานของตับก่อนได้รับยาและหลังได้รับยา 6 และ 12 สัปดาห์ ผู้ที่ได้รับยานี้เป็นประจำ ควรตรวจทุก 6 เดือน หรือตามคำแนะนำของแพทย์ หากระดับ transaminase สูงกว่า upper normal limit 3 เท่า ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์
5. ระวังการมีอันตรกิริยากับยา digoxin, warfarin เนื่องจากระดับยาเหล่านี้ในเลือดอาจสูงจนเกิดอันตรายได้
6. ความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อฝืดปกติ (myopathy) หรือภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis) จะเพิ่มมากขึ้นเมื่อให้ยากลุ่มนี้กับยาอื่นต่อไปนี้ เช่น ยากลุ่ม azole antifungals เช่น ketoconazole, itraconazole เป็นต้น ยากลุ่ม macrolides เช่น erythromycin, clarithromycin เป็นต้น ยากลุ่ม 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) จะเพิ่มขึ้นในภาวะเหล่านี้เช่น การใช้ยาขนาดสูง ผู้สูงอายุ ผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง ผู้ที่ติดเชื้อราเรื้อรัง ภาวะพร่องไทรอยด์ฮอร์โมน (hypothyroidism) เป็นต้น
8. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับ colchicine โดยเฉพาะผู้สูงอายุ หรือผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง เนื่องจากมีความเสี่ยงเกิดภาวะกล้ามเนื้อฝืดปกติ (myopathy) หรือ ภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis)

PIL Title: Atorvastatin (VB+Freiburg) Small Tablets

PIL Revision No.: 8.1

PIL Date: March 1, 2022

Country: Thailand

Reference: LPD rev. no. 19.1 and CDS date: January 24, 2020

9. การใช้ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นได้

PIL revision no.: 8.1 (Small Tablets)

PIL date: March 1, 2022

Country: Thailand