

ยาเม็ดคาตูเอท™ (CADUET™)
5/10, 5/20, 5/40, 5/80, 10/10, 10/20, 10/40, 10/80 มิลลิกรัม
แอมโลดิพิน (Amlodipine) / 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. ยาคาตูเอท คือยาอะไร และใช้รักษาในกรณีใด

ยาคาตูเอท เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน ประกอบด้วยตัวยาสำคัญสองชนิดคือ แอมโลดิพิน บีไซเลท (amlodipine besylate) เทียบเท่ากับ แอมโลดิพิน 5 มก. หรือ 10 มก. และ อะทอวาสแตติน แคลเซียม (atorvastatin calcium) ในรูปคริสตัลลีน เทียบเท่ากับ อะทอวาสแตติน ในรูปคริสตัลลีน 10 มก., 20 มก., 40 มก. หรือ 80 มก. มีข้อบ่งชี้ดังต่อไปนี้

- ใช้ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงเกี่ยวกับโรคหัวใจและหลอดเลือดเพิ่มขึ้น เนื่องจากมีปัจจัยเสี่ยงสองปัจจัยคือ ความดันโลหิตสูงและความผิดปกติของไขมันในเลือด และ/หรือ เลือดไปเลี้ยงหัวใจไม่เพียงพอเรื้อรังแบบคงที่
- ใช้ป้องกันการเกิดโรคแทรกซ้อนเกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยความดันโลหิตสูง

2. ก่อนรับประทานยาคาตูเอท

ห้ามรับประทานยาคาตูเอทในกรณีต่อไปนี้

- หากคุณมีประวัติแพ้ตัวยาสำคัญของยาคาตูเอท ไม่ว่าจะเป็น amlodipine besylate ยาในกลุ่มต้านแคลเซียม หรือยาในกลุ่ม statin หรือส่วนประกอบอื่นในเม็ดยา ได้แก่ calcium carbonate,

croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, pregelatinised starch, polysorbate 80, hydroxypropyl cellulose, purified water, colloidal silicon dioxide (anhydrous), magnesium stearate, opadry II white 85F28751 หรือ opadry II Blue 85F10919

- หากคุณเป็นโรคตับหรือผลการตรวจเลือดแสดงว่าตับทำงานผิดปกติโดยไม่ทราบสาเหตุ
- หากคุณมีโอกาสมีครรภ์และไม่มีอาการคุมกำเนิดอย่างถูกต้อง กำลังมีครรภ์ วางแผนจะมีครรภ์หรืออยู่ระหว่างการให้นมบุตร

ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในการใช้ยาคาตูเอท

ควรแจ้งให้แพทย์ทราบหากคุณมีอาการหรือเคยมีอาการต่อไปนี้:

- หัวใจล้มเหลว
- มีความผิดปกติของกล้ามเนื้อ หรือเคยมีปัญหาเกี่ยวกับกล้ามเนื้อระหว่างการใช้ยาลดไขมันในเลือดตัวอื่น
- เคยมีประวัติการดื่มสุร่าอย่างหนัก และ/หรือ มีประวัติโรคตับ
- เป็นโรคหลอดเลือดสมองที่มีสาเหตุมาจากเลือดออก

ควรตรวจการทำงานของตับก่อนเริ่มการรักษา และตรวจเป็นระยะทุก 6 เดือนระหว่างใช้ยาเป็นประจำ

ยาคาตูเอทนี้ มีน้ำตาลแลคโตสเป็นส่วนประกอบ หากแพทย์เคยแจ้งให้ทราบว่า你不ทนต่อน้ำตาลบางชนิด กรุณาติดต่อแพทย์ก่อนรับประทานยานี้

อาจพบระดับน้ำตาลในเลือดเพิ่มขึ้นจากการใช้ยาคาตูเอท

การรับประทานยาคาตูเอทร่วมกับยาอื่น

ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบทุกครั้งหากคุณเพิ่งใช้หรือกำลังใช้ยาอื่น ๆ ร่วมด้วย แม้จะไม่ใช่ยาที่ได้สั่งโดยแพทย์ก็ตาม เนื่องจากยาอาจเกิดปฏิกิริยาต่อกันได้ ยาที่มีปฏิกิริยากับยาคาตูเอท ได้แก่

- ยาที่ใช้ปรับการทำงานของระบบภูมิคุ้มกัน เช่น cyclosporine มีผลทำให้เพิ่มปริมาณ atorvastatin ที่ร่างกายได้รับ
- ยาปฏิชีวนะ เช่น rifampicin หรือยาปฏิชีวนะ เช่น erythromycin, clarithromycin หรือยาด้านเชื้อรา เช่น itraconazole
- ยาคควบคุมระดับไขมันอื่น ๆ ได้แก่ ยาในกลุ่ม fibrates, niacin, cholestyramine เช่น colestipol
- ยากลุ่ม calcium channel blockers บางตัวที่ใช้สำหรับอาการเจ็บหน้าอกเนื่องจากเลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจไม่พอหรือความดันโลหิตสูง เช่น diltiazem

- ยาที่ใช้ควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ เช่น digoxin
- ยากลุ่มยับยั้งเอนไซม์ protease ที่ใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อ HIV เช่น telaprevir, fosamprenavir, nelfinavir ยาผสม tipranavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir
- ยากลุ่มยับยั้งเอนไซม์ protease ที่ใช้สำหรับรักษาโรคตับอักเสบ Hepatitis C เช่น boceprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, glecaprevir/pibrentasvir
- ยาอื่นๆ ที่มีปฏิกริยากับยาคาตุเอท ได้แก่ ยาคุมกำเนิด และยาลดกรดในกระเพาะ (ที่มี aluminium หรือ magnesium เป็นส่วนประกอบ)
- ยาด้านเชื้อแบคทีเรีย fusidic acid ไม่แนะนำให้ใช้ atorvastatin ร่วมกับ fusidic acid ดังนั้นจึงควรหยุดยา atorvastatin ชั่วคราว
- มีความเสี่ยงของการเกิดกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis) สูงขึ้น ในผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่ม statins ซึ่งรวมถึง atorvastatin ร่วมกับยา fusidic acid ควรหยุดการรักษาด้วยยากลุ่ม statin ในระหว่างรับการรักษาด้วย fusidic acid และอาจเริ่มการรักษาด้วยยาในกลุ่ม statin ได้อีกครั้งหลังจากที่ได้รับ fusidic acid ครั่งสุดท้ายไปแล้วเจ็ดวัน
- ยากลุ่มยับยั้งเอนไซม์ CYP3A4 เช่น ketoconazole, itraconazole, ritonavir, clarithromycin
- ยากลุ่มเหนี่ยวนำเอนไซม์ CYP3A4 เช่น rifampicin, hypericum perforatum
- ยารักษาและบรรเทาอาการเจ็บปวดและบวมบริเวณข้อ (โรคเก๊าต์) เช่น colchicine
- ยากดภูมิคุ้มกัน เช่น tacrolimus
- ยากลุ่ม Mechanistic Target of Rapamycin (mTOR) inhibitor เช่น sirolimus temsirolimus และ everolimus เป็นยับยั้งของ CYP3A
- ยาด้านเชื้อไวรัสที่ใช้ป้องกันการติดเชื้อ Cytomegalovirus (CMV) เช่น letermovir และไม่แนะนำให้ใช้ atorvastatin ในผู้ป่วยที่กำลังใช้ยา letermovir ร่วมกับ cyclosporine
- ยากลุ่ม HCV NS5A/NS5B inhibitors

การรับประทานยาคาตุเอทร่วมกับอาหารและเครื่องดื่ม

ไม่แนะนำให้รับประทานยาคาตุเอทร่วมกับ grapefruit หรือน้ำ grapefruit

หญิงมีครรภ์

ห้ามรับประทานยาคาตุเอท หากคุณกำลังมีครรภ์หรือวางแผนที่จะมีครรภ์ ในหญิงที่มีโอกาสมีครรภ์ ควรแน่ใจว่าได้ใช้วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ

หญิงให้นมบุตร

ไม่ควรรับประทานยาคาคูเอท หากคุณอยู่ระหว่างการให้นมบุตร

ความสามารถในการขับขี้นยาพหะและควบคุมเครื่องจักรกล

ยาคาคูเอทไม่น่าจะมีผลต่อความสามารถในการขับขี้นยาพหะหรือควบคุมเครื่องจักรกล

3. วิธีการรับประทานยาคาคูเอท

ช่วงขนาดยาที่ให้มีตั้งแต่ 5 มก./10 มก. จนถึงขนาดยาสูงสุด 10 มก./80 มก. วันละครั้ง แพทย์อาจทำการเพิ่มขนาดยาหากจำเป็นจนกระทั่งคุณได้รับยาในขนาดที่เหมาะสม รับประทานเวลาใดก็ได้ พร้อมกับอาหารหรือไม่ก็ได้ อย่างไรก็ตาม ควรรับประทานยาในเวลาเดียวกันทุกวัน และรับประทานอย่างสม่ำเสมอตามที่แพทย์สั่ง ควรสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้ยา

ควรปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์เกี่ยวกับอาหารอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะการควบคุมอาหารที่มีไขมันสูง หลีกเลี่ยงการสูบบุหรี่ และออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ

หากคุณรับประทานยาคาคูเอทมากกว่าที่แพทย์สั่ง

อาการข้างเคียงที่มักเกิดขึ้นคือ ความดันโลหิตต่ำ ควรรีบแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบทันที เพื่อให้ได้รับการรักษาที่เหมาะสม

หากคุณลืมรับประทานยาคาคูเอท

ให้รับประทานยาตามเวลาต่อไปเลย ห้ามรับประทานยาเพิ่มเป็น 2 เท่าเพื่อชดเชยยาเม็ดที่ลืมรับประทาน

4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดได้

เช่นเดียวกับยาทุกชนิด ยาคาคูเอททำให้เกิดอาการข้างเคียงในบางคนได้

อาการข้างเคียงที่พบได้บ่อยที่สุด ได้แก่ ปวดศีรษะ มีมึนงง ง่วงนอน ใจสั่น หน้าแดง คลื่นไส้ ปวดท้อง บวม อ่อนล้า จมูกและคอหอยติด เชื้อปรสิติดอักเสบ ระดับน้ำตาลในเลือดสูง เจ็บคอหอยและกล่องเสียง เลือดกำเดาไหล ท้องเสีย อาหารไม่ย่อย คลื่นไส้ ท้องอืด ปวดข้อ ปวดตามแขนขา ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก กล้ามเนื้อหดเกร็ง ปวดกล้ามเนื้อ ขอบวม การทดสอบการทำงานของตับผิดปกติ ระดับ creatine phosphokinase ในเลือดสูงขึ้น

อาการข้างเคียงที่พบได้บ่อยที่สุดในเด็ก ได้แก่ ปวดศีรษะ อ่อนเพลีย มีมึนงง ปวดท้อง หลอดเลือดขยายตัว เลือดกำเดาไหล การติดเชื้อ

แต่หากมีอาการต่อไปนีหลังจากรับประทานยา ถึงแม้ว่าอาการเหล่านั้นอาจเกิดได้น้อยมาก แต่อาจมีความรุนแรง ให้หยุดรับประทานยาคาดูเอทและแจ้งให้แพทย์ทราบทันที

- ผื่น ใบหน้า หนึ่งตา ริมฝีปาก บวม และหายใจลำบาก
- ปวดและกดเจ็บที่กล้ามเนื้อ กล้ามเนื้ออ่อนแรงโดยไม่ทราบสาเหตุ โดยเฉพาะกรณีที่มีไข้สูงไม่สบายกาย และมีไข้ร่วมด้วย

5. คำแนะนำในการเก็บยาคาดูเอท

เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

เก็บยาไว้ในที่อุณหภูมิ 15-30 องศาเซลเซียส

ห้ามใช้ยาคาดูเอทหลังวันสิ้นอายุของยาที่แสดงไว้บนฉลาก หากไม่ระบุเป็นอย่างอื่น “วันสิ้นอายุของยา” หมายถึง วันสุดท้ายของเดือนที่แสดงบนฉลาก

6. ชื่อผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท เวียร์ทริค (ประเทศไทย) จำกัด

คำเตือน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)

1. ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร
2. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ
3. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้ออ่อน หลังหรือตามตัว ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์
4. ควรตรวจการทำงานของตับก่อนได้รับยาและหลังได้รับยา 6 และ 12 สัปดาห์ ผู้ที่ได้รับยานี้เป็นประจำ ควรตรวจทุก 6 เดือน หรือตามคำแนะนำของแพทย์ หากระดับ transaminase สูงกว่า upper normal limit 3 เท่า ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์
5. ระวังเมื่อใช้ร่วมกับยา digoxin, warfarin เนื่องจากระดับยาเหล่านี้ในเลือดอาจสูงจนเกิดอันตรายได้
6. ความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อผิดปกติ (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 การ

PIL Title: Amlodipine/Atorvastatin

PIL Revision No. 12.1

PIL Date: April 12, 2022

Country: Thailand

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

- ใช้ยาขนาดสูง ผู้สูงอายุ ผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง ผู้ที่ติดสุราเรื้อรัง ภาวะพร่องไทรอยด์ฮอร์โมน (hypothyroidism) เป็นต้น
8. ระวังการใช้น้ำร่วมกับ colchicine โดยเฉพาะผู้สูงอายุ หรือผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง เนื่องจากมีความเสี่ยงเกิดภาวะกล้ามเนื้อผิดปกติ (myopathy) หรือ ภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis)
 9. การใช้น้ำอาจเพิ่มความเสี่ยงทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นได้

PIL revision no.: 12.1

PIL Date: April 12, 2022

Country: Thailand