

กรดเบมพิโดอิก 180 มิลลิกรัม และอีเซทิไมบ์ 10 มิลลิกรัม ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ชื่อการค้า Nexlizet® (เน็กซ์ลิเซท®)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

ยานี้มีชื่อว่าเน็กซ์ลิเซท เป็นยาสูตรผสมมีตัวยาสำคัญ 2 ชนิดคือกรดเบมพิโดอิก 180 มิลลิกรัมและอีเซทิไมบ์ 10 มิลลิกรัม จัดอยู่ในกลุ่มยาลดไขมันในเลือด โดยช่วยลดระดับคอเลสเตอรอลชนิดไม่ดีหรือไขมันเลว (ที่เรียกว่า LDL-cholesterol)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้สำหรับภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูงชนิดปฐมภูมิ หรือมีภาวะไขมันในเลือดสูงแบบผสมในผู้ใหญ่ ซึ่งเป็นภาวะที่ทำให้มีคอเลสเตอรอลในเลือดสูง โดยให้เสริมร่วมกับการควบคุมอาหารไขมันสูง ยาเน็กซ์ลิเซทจะใช้ในกรณีต่อไปนี้

- ได้รับยากลุ่มสแตตินแล้ว (เช่น ซิมวาสแตติน (simvastatin) ซึ่งเป็นยาสำหรับภาวะคอเลสเตอรอลสูง) ร่วมกับอีเซทิไมบ์ แต่ไม่สามารถลดคอเลสเตอรอลชนิดไม่ดีได้อย่างเพียงพอ
- ได้รับยาอีเซทิไมบ์ แต่ไม่สามารถลดคอเลสเตอรอลชนิดไม่ดีได้อย่างเพียงพอ
- ทดแทนการใช้ยากดเบมพิโดอิกและยาอีเซทิไมบ์ ที่ได้รับในรูปแบบเม็ดยาเดี่ยว

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้ เมื่อไร

- เคยแพ้ยากดเบมพิโดอิก อีเซทิไมบ์ หรือส่วนประกอบของยานี้ (ดูข้อ 7)
- เมื่อตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์
- เมื่ออยู่ในระยะให้นมบุตร
- เมื่อรับประทานยาลดระดับคอเลสเตอรอล คือ ซิมวาสแตตินขนาดมากกว่า 40 มก. ต่อวัน
- รับประทานร่วมกับยากลุ่มสแตติน เมื่อมีภาวะการทำงานของตับบกพร่อง
- ยานี้มียาอีเซทิไมบ์เป็นส่วนประกอบ หากได้รับยากลุ่มสแตตินร่วมด้วย ควรศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับยาอีเซทิ

ไมบ์เพิ่มเติมในเอกสารกำกับยาของยากลุ่มสแตตินที่ได้รับ

- ห้ามให้ยานี้กับเด็กและวัยรุ่นอายุต่ำกว่า 18 ปี

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทราบก่อนใช้ยา หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- เคยเป็นโรคเกาต์
- มีปัญหาการทำงานของไตชนิดรุนแรง
- มีปัญหาการทำงานของตับชนิดปานกลางหรือรุนแรง ควรได้รับการตรวจเลือดโดยแพทย์ก่อนเริ่มใช้ร่วมกับยากลุ่มสแตติน เพื่อดูการทำงานของตับ
- เคยได้รับแจ้งจากแพทย์ว่าท่านแพ้แลคโตส
- กำลังใช้ยาอื่น ๆ หรือกำลังใช้ยาต่อไปนี้
 - ยาลดคอเลสเตอรอลกลุ่มสแตติน (ได้แก่ อะทอร์วาสแตติน, ฟลูวาสแตติน, พิทาวาสแตติน, พรอวาสแตติน, โรซิวาสแตติน, ซิมวาสแตติน) เพราะอาจจะเพิ่มความเสี่ยงการเกิดโรคกล้ามเนื้อเมื่อรับประทานร่วมกัน ทั้งนี้ หากอาการปวดกล้ามเนื้อแบบไม่มีสาเหตุ กล้ามเนื้อตึงเจ็บ หรือกล้ามเนื้ออ่อนแรง ควรแจ้งให้แพทย์ทราบทันที
 - ยาโบเซนแทน (เป็นยาที่ใช้รักษาความดันโลหิตเลือดแดงในปอดสูง)
 - ยาฟิมาซาร์แทน (เป็นยาที่ใช้รักษาความดันเลือดสูงและโรคหัวใจล้มเหลว)
 - ยาอะซุนาพรีเวียร์, กลีคาพรีเวียร์, กราโซพรีเวียร์, โวซิลาพรีเวียร์ (เป็นยาที่ใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบี)
 - ยาฟิโนไฟเบรท (เป็นยาลดระดับคอเลสเตอรอลเช่นกัน)
 - ยาไซโคลสปอริน (เป็นยาสำหรับผู้ป่วยที่ปลูกถ่ายอวัยวะ)
 - ยาคอเลสไทรามีน (เป็นยาลดระดับคอเลสเตอรอลเช่นกัน) เนื่องจากมีผลต่อการออกฤทธิ์ของยาอีเซทิไมบ์
 - ยาลดการแข็งตัวของเลือด เช่น ยาวาร์ฟาริน ยาอะซีโนคูมารอล ยาฟลูอินโดโอน ยาเฟนโทรคุมอน

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรอย่างเคร่งครัด หากท่านไม่แน่ใจ ควรสอบถามกับแพทย์หรือเภสัชกร
- ขนาดยาที่แนะนำ คือ ครั้งละ 1 เม็ด วันละครั้ง

- ให้กินยาทั้งเม็ด พร้อมอาหารหรือขณะท้องว่างก็ได้
- ถ้าใช้ยากอเลสไทรามีนร่วมด้วย ให้รับประทานยานี้ก่อนยากอเลสไทรามีนอย่างน้อย 2 ชั่วโมง หรือหลังรับประทานยากอเลสไทรามีนอย่างน้อย 4 ชั่วโมง

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- หากนึกได้ว่าลืมกินยา:
 - ถ้าลืมกินยา แต่ยังคงอยู่ในวันที่ต้องกินยา ให้กินทันทีที่นึกได้ และกินยาเม็ดต่อไปตามเวลาปกติในวันถัดไป
 - ถ้าลืมกินยา แต่ตรวจพบในวันถัดไป ให้กินยาตามเวลาปกติ โดยไม่จำเป็นต้องกินยามากกว่า 1 เม็ด

3.3 ถ้าใช้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้รีบแจ้งแพทย์หรือไปโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- เน็กซ์ลิเซทมีผลเล็กน้อยต่อความสามารถในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักร บางคนอาจรู้สึกเวียนศีรษะหลังจากรับประทานยาเน็กซ์ลิเซท หลีกเลี่ยงการขับขี่ ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง หากรู้สึกว่าการความสามารถในการตอบสนองลดลง
- ห้ามหยุดยาเอง โดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ เพราะระดับคอเลสเตอรอลของท่านอาจเพิ่มขึ้นอีกครั้ง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- อาการของปฏิกิริยาการแพ้:
 - ลมพิษ อาการบวมบริเวณใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก ลิ้น หรือส่วนอื่นของร่างกาย
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ผื่นนูนแดงหรือมีรอยผื่นขอบชัด (ผื่นแพ้ชนิดอีริธิวมา มัลติฟอร์ม) ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
- ปวดกล้ามเนื้อ หรือกล้ามเนื้ออ่อนแรง
- อาการผิดปกติทางตับ เช่น ตัวเหลือง ตาเหลือง ปวดท้อง บัสสาวะสีเข้ม ข้อเท้าบวม เมื่ออาหาร อ่อนเพลีย
- นิวในถุงน้ำดี หรืออาการอักเสบบริเวณถุงน้ำดี (อาจทำให้มีอาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน) อาการอักเสบบริเวณตับอ่อนซึ่งมักจะมีอาการปวดท้องรุนแรง
- ปริมาณเกล็ดเลือดลดลง (เกล็ดเลือดต่ำ) ซึ่งอาจทำให้มีจ้ำตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ให้ไปพบแพทย์ทันที

- อาการข้างเคียงของยาที่พบได้บ่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 10 ราย)
 - ปริมาณเม็ดเลือดแดงลดลง (เลือดจาง), ระดับฮีโมโกลบิน (โปรตีนในเม็ดเลือดแดงที่ช่วยนำออกซิเจน) ลดลง, กรดยูริกในเลือดสูง, เกาต์, เบื่ออาหาร, เวียนศีรษะ, ปวดศีรษะ, ความดันเลือดสูง, ไอ, ท้องผูก, ท้องเสีย, ปวดท้อง, คลื่นไส้, ปากแห้ง, ท้องอืด ท้องเฟ้อ มีก๊าซ, เยื่อในกระเพาะอาหารอักเสบ (กระเพาะอาหารอักเสบ), ค่าการทำงานของตับผิดปกติ, กล้ามเนื้อหดเกร็ง, ปวดกล้ามเนื้อ, ปวดไหล่ ขา หรือ แขน, ค่าครีเอตินิโนเจนสูงขึ้น (ค่าที่บ่งบอกการสลายของกล้ามเนื้อ), กล้ามเนื้ออ่อนแรง, ปวดข้อ, ระดับครีเอตินินและไนโตรเจนจากสารยูเรียที่มีอยู่ในกระแสเลือด (ค่าการทำงานของไต) เพิ่มขึ้น, เหนื่อยหรืออ่อนเพลียผิดปกติ
- อาการข้างเคียงของยาที่พบได้ไม่บ่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 100 ราย)
 - อาการร้อนวูบวาบ, ปวดบริเวณช่องท้องด้านบน, แสบร้อนบริเวณหน้าอกและลิ้นปี่, อาหารไม่ย่อย, คัด, แขนหรือขาบวม, อาการปวด, ปวดบริเวณคอ, ปวดบริเวณหน้าอก, อัตราการกรองของไต (ตัววัดประสิทธิภาพการทำงานของไต) ลดลง
 - อาการข้างเคียงของยาที่พบได้โดยไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประมาณความถี่จากข้อมูลที่มีอยู่ได้)
 - อาการปวดเสียวคล้ายเข็มทิ่ม, ซึมเศร้า, หายใจลำบาก

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา เพื่อป้องกันความชื้น ทั้งนี้ ควรเก็บยาในที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนและชื้น เช่น ในรถห้องน้ำ ห้องครัว
- ห้ามใช้ยาหลังจากวันหมดอายุ (EXP) ที่ระบุบนแผงยาและกล่องยา วันที่หมดอายุจะกำหนดเป็นวันสุดท้ายของเดือน
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- เน็กซ์ลิเซท® เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีฟ้า ลักษณะเม็ดเป็นวงรี มีรอยสลัก "818" บนด้านหนึ่งของเม็ดยา และ "ESP" ในด้านตรงข้าม
- ส่วนประกอบ
ตัวยาสำคัญ: กรดเบมพิโดอิก 180 มิลลิกรัม และอีเซทิไมบ์ 10 มิลลิกรัม

ส่วนประกอบอื่น ได้แก่ แคลโคตัส โมโนไฮเดรต, ไมโครคริสตัลลิน เซลลูโลส, โซเดียม สตาแรช ไกลโคเลท (ชนิดเกรด A), ไฮดรอกซีโพรพิล เซลลูโลส, แมกนีเซียม สเตียเรท, ซิลิกา, คอลลอยด์ แอนไฮดรัส, โซเดียมลอริลซัลเฟต, โพรโโดน (เค30), พาร์เซิลลีไฮโดรไลส์ โพลีไวนิลแอลกอฮอล์, ทัลค์, ไทเทเนียมไดออกไซด์, อินดิโกคาร์มิน อะลูมิเนียมเลค, กลีเซอรอล โมโนคาพริโลคาเพรต, บริลเลียนท์บลู เอพีซีเอฟ อะลูมิเนียมเลค

ผู้ผลิต

บริษัท พีรามอล ฟาร์มา จำกัด
ประเทศอินเดีย

ผู้บรรจุและตรวจปล่อยผ่าน

บริษัท ไดอิจิ ซังเคียว ยุโรป จำกัด
ประเทศเยอรมนี

ผู้นำเข้า

บริษัท ไดอิจิ ซังเคียว (ประเทศไทย) จำกัด
อาคารยูไนเต็ดเซ็นเตอร์ ชั้น 24
เลขที่ 323 ถนนสีลม แขวงสีลม เขตบางรัก
กรุงเทพมหานคร 10500 ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2567

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย (อย.)

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

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากท่านมีข้อสงสัย ให้สอบถามเพิ่มเติมจาก
แพทย์หรือเภสัชกร