



## 7. ลักษณะและส่วนประกอบ ของยานี้

### 7.1 ลักษณะตามทะเบียนยา

**ขนาด 10 มิลลิกรัม:** เม็ดรูปกลม นูนสองด้าน เคลือบฟิล์มสีขาวออกเหลือง มีตัวอักษร "SN10" ด้านหนึ่ง อีกด้านหนึ่งเรียบ

**ขนาด 20 มิลลิกรัม:** เม็ดรูปกลม นูนสองด้าน เคลือบฟิล์มสีขาวออกเหลือง มีตัวอักษร "SN20" ด้านหนึ่ง อีกด้านหนึ่งเรียบ

**ขนาด 40 มิลลิกรัม:** เม็ดรูปกลม นูนสองด้าน เคลือบฟิล์มสีขาวออกเหลือง มีตัวอักษร "SN40" ด้านหนึ่ง อีกด้านหนึ่งเรียบ

**ขนาด 80 มิลลิกรัม:** เม็ดรูปกลม นูนสองด้าน เคลือบฟิล์มสีขาวออกเหลือง มีตัวอักษร "SN80" ด้านหนึ่ง อีกด้านหนึ่งเรียบ

**บรรจุภัณฑ์:** บรรจุในแผงบลิสเตอร์ แผงละ 10 เม็ด บรรจุในกล่องกระดาษกล่องละ 3 แผง

### 7.2 ตัวอย่างสำคัญ

อะทอร์วาสะแททิน (Atorvastatin)

### 7.3 ส่วนประกอบอื่นๆ

- เซลลูโลส ไมโครคริสเตอริล
- แคลเซียม คาร์บอเนต
- แลคโทส โมโนไฮเดรต
- ครอสคาเมลโลส โห้เดียม
- ไฮดรอกซีโพรพิล เซลลูโลส
- โพลีซอร์เบท 80
- แมกนีเซียม สเตียเรต
- ไฮโปรมีลโลส
- โพลีเอททิลีน ไกลคอล 6000
- ไททาเนียม ไดออกไซด์

## 8. ข้อความร่วมมือทำเอกสาร

**8.1 ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ  
อย. <http://ndi.fda.moph.go.th/>**

**8.2 คำเตือนตามประกาศกระทรวง  
สาธารณสุข**

1. ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ และ สตรีระยะให้นมบุตร
2. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ
3. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ หลังหรือตามตัว ให้หยุดยา และปรึกษาแพทย์
4. ควรตรวจการทำงานของตับก่อนได้รับยา และหลังได้รับยา 6 และ 12 สัปดาห์ ผู้ที่ได้รับยานี้เป็นประจำควรตรวจทุก 6 เดือน หรือตามคำแนะนำของแพทย์ หากระดับ transaminase สูงกว่า upper normal limit 3 เท่า ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์
5. ระวังการรับประทานร่วมกับยา 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) จะเพิ่มขึ้นในภาวะเหล่านี้ เช่น การใช้ยาขนาดสูง ผู้สูงอายุ ผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง ผู้ที่ติดสุราเรื้อรัง ภาวะพร่องไทรอยด์ฮอร์โมน (hypothyroidism) เป็นต้น
8. ระวังการรับประทานร่วมกับ colchicine โดยเฉพาะผู้สูงอายุ หรือผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง เนื่องจากมีความเสี่ยงเกิดภาวะกล้ามเนื้อผิดปกติ (myopathy) หรือภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis)
9. การใช้อาจเพิ่มความเสี่ยงทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นได้

ผู้ผลิต เล็ค เอส.เอ. สไตร์โคว ประเทศโปแลนด์  
ผู้นำเข้า บริษัท แชนดอส(ประเทศไทย) จำกัด  
689 ยูนิต 1-3 และ 11-14 ชั้น 24 อาคารภิรัช  
ทาวเวอร์แอดเอ็มควอเทียร์  
ถนนสุขุมวิท แขวงคลองตันเหนือ  
เขตวัฒนา กทม 10110

+