

โรซิวาสแตติน / อีเซทิไมบ์
ความแรง 10 มิลลิกรัม / 10 มิลลิกรัม และ
20 มิลลิกรัม / 10 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ชื่อการค้า LYPSTAPLUS® (ลิปสตาพลัส)

1. ยาที่เคียวอะไร

1.1 ยาที่เคียวอะไร

- ยานี้เป็นยาสูตรผสม มีตัวยาคือ โรซิวาสแตติน 10 หรือ 20 มิลลิกรัม และ อีเซทิไมบ์ 10 มิลลิกรัม

1.2 ยาที่ใช้เพื่ออะไร

- ยาที่ใช้เพื่อรักษาภาวะไขมันในเลือดสูง โดยเป็นยาเสริมร่วมกับการควบคุมอาหาร ในผู้ป่วยที่สามารถควบคุมระดับคอเลสเตอรอลได้ด้วยตัวยาเดี่ยวของยาโรซิวาสแตตินและอีเซทิไมบ์ในขนาดยาเดียวกับที่เคยกินก่อนหน้านั้น และลดความเสี่ยงของการเกิดอุบัติเหตุด้านหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยโรคหัวใจ และผู้ป่วยที่มีประวัติภาวะหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- เป็นโรคตับหรือโรคไตชนิดรุนแรง
- ปวดหรือเจ็บกล้ามเนื้อขา ใดๆ โดยไม่ทราบสาเหตุ
- กำลังใช้ยาไซโคลสปอริน
- ตั้งท้อง วางแผนจะตั้งท้อง หรืออยู่ในระยะให้มิลูก

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้:
 - มีปัญหาการทำงานของตับหรือไต
 - เคยมีอาการปวดหรือเจ็บกล้ามเนื้อโดยไม่ทราบสาเหตุ กล้ามเนื้ออ่อนแรง กล้ามเนื้อต้ออ่อนแรง มีคนในครอบครัวเป็นโรคกล้ามเนื้อผิดปกติ
 - กำลังใช้ยาฆ่าเชื้อ เช่น อีริโทรมัยซิน ยาต้านเอชไอวี หรือยารักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิดซี เช่น โลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ และ/หรือ อะทาซานาเวียร์

- มีภาวะทางเดินหายใจล้มเหลวอย่างรุนแรง ได้แก่ หายใจลำบากหรือ หายใจถี่ ริมฝีปาก นิ้วมือ นิ้วเท้าเป็นสีซีขาว เป็นต้น
 - กำลังใช้ยาลดไขมันในเลือด เช่น ฟิโนไฟเบรต เจมไพโรซิด
 - กำลังใช้ยาในอะซิน โคลซิซิน
 - ดื่มแอลกอฮอล์เกินกว่า 2 แก้ว เป็นประจำ
 - มีต่อมไทรอยด์ผิดปกติ เช่น รู้สึกอ่อนเพลีย ทำงานช้าลง น้ำหนักขึ้นโดยไม่ทราบสาเหตุ เป็นต้น
 - เป็นโรคเบาหวาน
- อายุเกิน 65 ปี
 - ยาที่ไม่ช่วยให้หน้าหนักลด
 - แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรเสมอว่ากำลังได้รับยาอยู่ หรือเคยได้รับยาใดเมื่อไม่นานมานี้ เพื่อตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีปัญหาในการใช้ร่วมกับยาลิปสตาพลัส

“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ากำลังกินยาใด หรือมีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร หรือตามฉลากยาที่ได้รับจากโรงพยาบาลเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- กลืนยาทั้งเม็ด ห้ามบด แบ่งหรือเคี้ยว

3.2 หากลืมใช้ยาควรทำอย่างไร

- ถ้าลืมภายใน 12 ชั่วโมง ให้กินทันทีที่นึกได้
- ถ้าลืมเกิน 12 ชั่วโมง ให้รอกินยามื้อต่อไป ห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า

3.3 ถ้าใช้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดและพบแพทย์ทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยานี้

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาเอง และให้กินยาอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร
- ไม่นำยานี้ให้ผู้อื่นใช้ แม้ว่าจะมีโรคหรืออาการเดียวกัน
- ควบคุมอาหารและออกกำลังกายระหว่างการใช้นี้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้น และ/หรือ คอ กลืนยาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก หรือมีจ้ำตามผิวหนัง
- ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อผิดปกติซึ่งเกิดขึ้นนาน กล้ามเนื้อฉีกขาด
- อาการของเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อสลาย ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต โดยจะมีอาการไข้ ไม่สบาย หรืออาการทางไตร่วมด้วย
- อาการผื่นแพ้ผิวหนังแบบรุนแรง
- อาการคล้ายโรคลูปัส (ได้แก่ ผื่น ความผิดปกติที่ข้อ และผลต่อเซลล์เม็ดเลือด)

“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ปวดหัว
- ท้องผูก ปวดท้อง ท้องเสีย ท้องอืด อาหารไม่ย่อย กระเพาะอาหารอักเสบ
- ปากแห้ง ใจ แสบร้อนกลางอก เจ็บหน้าอก
- รู้สึกป่วย ไม่สบาย เหนื่อย อ่อนเพลีย กล้ามเนื้ออ่อนแรง เวียนหัว ร้อนวูบวาบ
- ปวดกล้ามเนื้อ รู้สึกอ่อนแรง ปวดข้อ กล้ามเนื้อหดเกร็ง ปวดคอ ปวดหลัง ปวดแขนและขา
- ความอยากอาหารลดลง ตับอ่อนอักเสบ ทำให้ปวดท้องและอาจปวดหลังร่วมด้วย
- ผื่น คัน ลมพิษ
- บวม โดยเฉพาะที่มือและเท้า รู้สึกขาเหมือนมีอะไรที่ม
- เบาหวาน โดยมีโอกาสมากขึ้นหากคุณมีระดับน้ำตาลและไขมันในเลือดสูง น้ำหนักตัวมากเกินไป และมีความดันเลือดสูง ซึ่งแพทย์จะคอยติดตามคุณในระหว่างที่คุณกินยานี้
- ความดันเลือดสูง
- ค่าผลเลือดเกี่ยวกับการทำงานของตับและกล้ามเนื้อผิดปกติ เกิดเลือดต่ำ

“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา

แต่ถ้าอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยาได้อย่างไร

- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- ควรแกะยาเมื่อกินในแต่ละครั้งเท่านั้น
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

ลักษณะยา มี 2 ความแรง ดังนี้

- ลิปสตาพลัส 10 มิลลิกรัม / 10 มิลลิกรัม ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีชมพู วงกลม เส้นผ่านศูนย์กลาง 10 มิลลิเมตร มีรอยสลักนูน "เอแอล" (AL) บนด้านหนึ่งของเม็ดยา
- ลิปสตาพลัส 20 มิลลิกรัม / 10 มิลลิกรัม ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีชมพู วงกลม เส้นผ่านศูนย์กลาง 10.6 มิลลิเมตร พื้นผิวทั้งสองด้านของเม็ดยาเรียบ
- **ตัวยาสำคัญ** โรซิวาสแตติน 10 หรือ 20 มิลลิกรัม และ อีเซทิไมบ์ 10 มิลลิกรัม
- **ส่วนประกอบอื่นๆ** ได้แก่ แبنทิรเจลาดีโนล (แบ็งข้าวโพด), ไมโครคริสตัลไลน์ เซลลูโลส (อี 460), เมกนูมิน, แคลเซียม ไฮโดรเจน ฟอสเฟต ไดไฮเตรต (อี 341), ครอสโพรโตน (อี1202), คอลลอยด์คอลล แอนไฮดรัส ซิลิกา (อี551), โซเดียม สเตียริล ฟูมาเรต, แมนนิทอล (อี421), บิวทิลไฮดรอกซีอะนิโซล (อี320), โซเดียม ลอริลซัลเฟต (อี487), ครอสคาร์เมลโลส โซเดียม (อี468), โพรโตน (เค-30) (อี1201), ไอรอน ออกไซด์ เรด (อี172), แมกเนเซียม สเตียเรต (อี470 บี), ไฮโพรเมลโลส (อี464), โททานเนียม ไดออกไซด์ (อี171), แมคโครกอล 4000

ผู้ผลิต บริษัท เมตริช จำกัด ประเทศไทย

ผู้นำเข้า บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด ประเทศไทย

ผู้แทนจำหน่าย บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด ประเทศไทย

ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ.

• <https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR2C1012671506611C>

• <https://druglink.fda.moph.go.th/U1DR2C1012671506711C>

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ กรกฎาคม 2568

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

คำเตือน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)

1. ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร
2. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ
3. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ หลังหรือตามตัว ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์
4. ควรตรวจการทำงานของตับก่อนได้รับยาและหลังได้รับยา 6 และ 12 สัปดาห์ ผู้ที่ได้รับยานี้เป็นประจำ ควรตรวจทุก 6 เดือน หรือตามคำแนะนำของแพทย์ หากระดับ transaminase สูงกว่า upper normal limit 3 เท่า ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์
5. ระวังการเกิดภาวะหัวใจล้มเหลวร่วมกับยา digoxin, warfarin เนื่องจากระดับยาเหล่านี้ในเลือดอาจสูงจนเกิดอันตรายได้
6. ความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อฝืดปกติ (myopathy) หรือภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis) จะเพิ่มมากขึ้นเมื่อให้ยากลุ่มนี้กับยาอื่นต่อไป 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 การใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ ผู้สูงอายุ ผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง ผู้ที่ติดสุราเรื้อรัง ภาวะพร่องไทรอยด์ฮอร์โมน (hypothyroidism) เป็นต้น
8. ระวังการเกิดภาวะกล้ามเนื้อฝืดปกติ (myopathy) หรือภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis) เนื่องจากมีความเสี่ยงเกิดภาวะกล้ามเนื้อฝืดปกติ (myopathy) หรือภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis)
9. การใช้ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นได้