

**ลิปสตาพลัส**  
**10 มิลลิกรัม / 10 มิลลิกรัม,**  
**20 มิลลิกรัม / 10 มิลลิกรัม**  
**ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม**  
**ชื่อการค้า LYPSTAPLUS® (ลิปสตาพลัส)**

## 1. ยานี้คืออะไร

### 1.1 ยานี้คืออะไร

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

### 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- เพื่อรักษาภาวะไขมันในเลือดสูง โดยเป็นยาเสริมร่วมกับการควบคุมอาหาร ในผู้ป่วยที่สามารถควบคุมระดับคอเลสเตอรอลได้ด้วยตัวยาเดี่ยวของยาโรซิวาสแตตินและอีเซทิไมบ์ในขนาดยาเดียวกับที่เคยกินก่อนหน้านี้

## 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- เป็นโรคตับหรือโรคไตชนิดรุนแรง
- ปวดหรือเจ็บกล้ามเนื้อขา ๆ โดยไม่ทราบสาเหตุ
- กำลังใช้ยาไซโคลสปอริน
- ตั้งท้อง วางแผนจะตั้งท้อง หรืออยู่ในระยะให้นมลูก

### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีดังต่อไปนี้:**
  - มีปัญหาการทำงานของตับหรือไต
  - เคยมีอาการปวดหรือเจ็บกล้ามเนื้อโดยไม่ทราบสาเหตุ กล้ามเนื้ออ่อนแรง กล้ามเนื้อตาอ่อนแรง มีคนในครอบครัวเป็นโรคกล้ามเนื้อผิดปกติ
  - กำลังใช้ยาฆ่าเชื้อ เช่น อิริโทรมัยซิน ยาต้านเอชไอวี หรือยารักษาตับอักเสบชนิดซี เช่น โลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ และ/หรือ อะทาซานาเวียร์
  - มีภาวะทางเดินหายใจล้มเหลวอย่างรุนแรง ได้แก่ หายใจลำบากหรือหายใจถี่ ริมฝีปาก นิ้วมือ นิ้วเท้าเป็นสีเขียว เป็นต้น
  - กำลังใช้ยาฟิโนไฟเบรต เจมไฟโบรซิล ในอะซิน และ โคลชิซิน
  - ดื่มแอลกอฮอล์เกินกว่า 2 แก้ว เป็นประจำ
  - มีต่อมไทรอยด์ผิดปกติ เช่น รูลีก้อนพิษ ทำงานช้าลง น้ำหนักขึ้นโดยไม่ทราบสาเหตุ เป็นต้น
  - เป็นโรคเบาหวาน
- อายุเกิน 65 ปี
- ยานี้ไม่ช่วยให้น้ำหนักลด
- แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรเสมอว่ากำลังได้รับยาโดยยี่ห้อหรือเคยได้รับยาเมื่อไม่นานมานี้ เพื่อตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีปัญหาในการใช้ร่วมกับยาชนิดอื่น**

### “สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

ถ้าไม่แน่ใจว่ากำลังกินยาใด หรือมีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

## 3. วิธีใช้ยา

### 3.1 ใช้ยานี้อย่างไร

- ตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร หรือตามฉลากยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล
- กลืนยาทั้งเม็ด ห้ามบด แบ่งหรือเคี้ยว

### 3.2 หากลืมใช้ยาควรทำอย่างไร

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

### 3.3 ถ้าใช้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้พบแพทย์ หากมีอาการผิดปกติให้รีบนำส่งโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดทันที

## 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยานี้

- ไม่ใช่น้ำยาให้ผู้อื่นใช้** แม้ว่าจะมีโรคหรืออาการเดียวกัน
- ควบคุมอาหารและออกกำลังกายระหว่างการใช้อย่างเหมาะสม**
- ห้ามหยุดยาเอง** และให้กินยาอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ** เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา

## 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

### 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า ริมฝีปาก ลิ้น และ/หรือ คอ กลืนยาก หายใจลำบาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อผิดปกติซึ่งเกิดขึ้นนาน กล้ามเนื้อฉีกขาด
- อาการของเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อสลาย ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต โดยจะมีอาการ 'ไข้' ไม่สบาย หรืออาการทางไตร่วมด้วย
- อาการผื่นแพ้ผิวหนังแบบรุนแรง
- อาการคล้ายโรคลูปัส (ได้แก่ ผื่น ความผิดปกติที่ข้อ และผลต่อเซลล์เม็ดเลือด)

### “ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

### 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ปวดหัว
- ท้องผูก ปวดท้อง ท้องเสีย ท้องอืด อาหารไม่ย่อย กระเพาะอาหารอักเสบ
- ปากแห้ง ใจ สบร้อนกลางอก เจ็บหน้าอก
- รู้สึกป่วยไม่สบาย เหนื่อย อ่อนเพลีย กล้ามเนื้ออ่อนแรง เวียนหัว ร้อนวูบวาบ
- ปวดกล้ามเนื้อ รู้สึกอ่อนแรง ปวดข้อ กล้ามเนื้อหดเกร็ง ปวดคอ ปวดหลัง ปวดแขนและขา
- ความอยากอาหารลดลง ตับอ่อนอักเสบ ทำให้ปวดท้องและอาจปวดหลังร่วมด้วย
- ผื่น คัน ลมพิษ
- บวม โดยเฉพาะที่มือและเท้า รู้สึกขาเหมือนมีอะไรทับ

- เบาหวาน มีโอกาสมากขึ้นหากคุณมีระดับน้ำตาลและไขมันในเลือดสูง น้ำหนักตัวมากเกินไป และมีความดันเลือดสูง แพทย์จะคอยติดตามคุณในระหว่างที่คุณกินยานี้

- ความดันเลือดสูง
- ค่าผลเลือดเกี่ยวกับการทำงานของตับและกล้ามเนื้อผิดปกติ เกิดเลือดต่ำ

**“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา**

**แต่ถ้าอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”**

## 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- ควรเก็บยาเมื่อกินในแต่ละครั้งเท่านั้น
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

**ลักษณะยา:** ลิปสตาพลัส 10 มิลลิกรัม / 10 มิลลิกรัม ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีชมพู วงกลม เส้นผ่านศูนย์กลาง 10 มิลลิเมตร มีรอยสลักบน “แอล” (AL) บนด้านหนึ่งของเม็ดยา

ลิปสตาพลัส 20 มิลลิกรัม / 10 มิลลิกรัม ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สีชมพู วงกลม เส้นผ่านศูนย์กลาง 10.6 มิลลิเมตร พื้นผิวทั้งสองด้านของเม็ดยารียบ

**ตัวยาสัญญา:** โรซิวาสแตติน 10 หรือ 20 มิลลิกรัม และ อีเซทิไมบ์ 10 มิลลิกรัม

### • ส่วนประกอบอื่นๆ:

แมงกานีส (สี 460), ไมโครคริสตัลไลน์ เซลลูโลส (สี 460), เมกนูมิน, แคลเซียม ไฮโดรเจน ฟอสเฟต ไดไฮเดรต (สี 341), ครอสโพรโตน (สี 1202), คอลลอยด์คอลล แอนไฮดรัส ซิลิกา (สี 551), โซเดียม สเตียริล ฟumarate, แมกนีทอล (สี 421), บิวทิลไฮดรอกซีอะนิโซล (สี 320), โซเดียม ลอริลซัลเฟต (สี 487), ครอสคาร์เมลโลส โซเดียม (สี 468), โพรโตน (เค-30) (สี 1201), ไอรอน ออกไซด์ เรด (สี 172), แมกเนเซียม สเตียเรต (สี 470 M), ไฮโดรเมทิลโลส (สี 464), ไททาเนียม ไดออกไซด์ (สี 171), แมคโครโกล 4000

### ผู้ผลิต

บริษัท เมดริช จำกัด ประเทศอินเดีย

### ผู้นำเข้า

บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด ประเทศไทย

### ผู้แทนจำหน่าย

บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด ประเทศไทย

### ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ ออย.

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

### เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ

เมษายน 2567

(RDCCDS000796/5)

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

**คำเตือน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)**

1. ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตร
2. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ
3. หากใช้ยานแล้วมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ง่วง หรือตามตัว ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์
4. ควรตรวจการทำงานของตับก่อนได้รับยาและหลังได้รับยา 6 และ 12 สัปดาห์ ผู้ที่ได้รับยานี้เป็นประจำควรตรวจทุก 6 เดือน หรือตามคำแนะนำของแพทย์ หากระดับ transaminase สูงกว่า upper normal limit 3 เท่า ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์
5. ระวังเมื่อใช้ร่วมกับยา digoxin, warfarin เนื่องจากระดับยาเหล่านี้ในเลือดอาจสูงจนเกิดอันตรายได้
6. ความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อผิดปกติ (myopathy) หรือภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis) จะเพิ่มมากขึ้นเมื่อให้ยากลุ่มนี้กับยาอื่นต่อไป นี้ 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 การใช้ยานขนาดสูง ผู้สูงอายุ ผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง ผู้ที่ติดเชื้อเรื้อรัง ภาวะพร่องไทรอยด์ฮอร์โมน (hypothyroidism) เป็นต้น
8. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับ colchicine โดยเฉพาะผู้สูงอายุ หรือผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง เนื่องจากมีความเสี่ยงเกิดภาวะกล้ามเนื้อผิดปกติ (myopathy) หรือภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis)
9. การใช้ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นได้