



เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย

ยาแคปซูลโลปิด® (LOPID®) 300 มก. และยาเม็ดโลปิด® (LOPID®) 600, 900 มก. เจ็มไฟโบรซิล (Gemfibrozil)

โปรดอ่านเอกสารนี้ให้เข้าใจอย่างละเอียดก่อนเริ่มรับประทานยา

- เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยนี้รวบรวมข้อมูลสำหรับคำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับยานี้ ไม่ได้มีข้อมูลยาครบถ้วนหรือทดแทนการดูแลโดยแพทย์หรือเภสัชกร ถ้าคุณมีคำถามเพิ่มเติม หรือเกิดอาการข้างเคียงใดๆ รวมถึงอาการที่ไม่เคยปรากฏในเอกสารนี้ หรือมีอาการรุนแรงหรือร้ายแรงขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ยานี้ให้ใช้สำหรับคุณเท่านั้น ห้ามให้ยานี้แก่ผู้อื่นแม้ว่าจะมีอาการเหมือนกันเพราะอาจเป็นอันตรายได้

This leaflet answers some common questions about this medicine. It does not neither contain all of the available information nor 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. ยาโลปิด คือยาอะไร และใช้ในกรณีใด

ยาโลปิด มีตัวยาสำคัญคือ Gemfibrozil ใช้สำหรับควบคุมระดับไขมัน ซึ่งมีข้อบ่งใช้ดังต่อไปนี้

- รักษาผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มีระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูง ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการเป็นตับอ่อนอักเสบ และไม่สามารถควบคุมระดับไขมันได้ด้วยการควบคุมอาหาร
- สำหรับป้องกันการเกิดโรคหัวใจเนื่องจากหลอดเลือดหัวใจ และป้องกันการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายในผู้ป่วยที่มีโคเลสเตอรอลในเลือดสูง ไขมันในเลือดผิดปกติชนิดผสม และไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูง
- รักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติที่เกิดร่วมกับโรคเบาหวาน

2. ก่อนรับประทานยาโลปิด

2.1 ไม่ควรใช้ยาโลปิดในกรณีต่อไปนี้

- ห้ามใช้ยาโลปิโดในผู้ป่วยที่แพ้ต่อตัวยาสำคัญ หรือส่วนประกอบอื่นๆในสูตรตำรับ
- ห้ามใช้ยาโลปิโดในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับ หรือไตบกพร่องอย่างรุนแรง และผู้ป่วยโรคถุงน้ำดี
- ห้ามใช้ยาโลปิโดร่วมกับยา repaglinide เนื่องจากเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะระดับน้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรง
- ห้ามใช้ยาโลปิโดร่วมกับยา cerivastatin
- ห้ามใช้ยาโลปิโดร่วมกับยา simvastatin และ rosuvastatin ที่ขนาดยา 40 มิลลิกรัม
- ห้ามใช้ยาโลปิโดร่วมกับยา dasabuvir
- ห้ามใช้ยาโลปิโดร่วมกับยา selexipag

2.2 ข้อควรระมัดระวังเป็นพิเศษระหว่างการใช้ยาโลปิโด

- หากสงสัยว่ามีก้อนนิ่วในถุงน้ำดีให้หยุดใช้ยา และควรปรึกษาแพทย์
- ผู้ป่วยที่ได้รับยา warfarin ควรปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้ยาโลปิโดเพื่อปรับขนาดยาให้เหมาะสม
- ผู้ป่วยที่ได้รับยาโลปิโดอาจตรวจพบความผิดปกติของการทำงานของตับ ซึ่งมีโอกาสเกิดน้อยมาก และการทำงานของตับสามารถกลับคืนเป็นปกติได้เมื่อหยุดใช้ยา จึงควรมีการตรวจการทำงานของตับเป็นระยะๆ เมื่อพบความผิดปกติของการทำงานของตับควรหยุดใช้ยา และปรึกษาแพทย์
- ผู้ป่วยที่ได้รับยาโลปิโดอาจตรวจพบภาวะโลหิตจางอย่างรุนแรง เม็ดเลือดขาวต่ำ เกล็ดเลือดต่ำ และไขกระดูกฝ่อ ซึ่งมีโอกาสเกิดน้อยมาก จึงควรมีการตรวจนับจำนวนเม็ดเลือดเป็นระยะๆ ในช่วง 12 เดือนแรกของการใช้ยา
- ผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์ ให้นมบุตร หรือคิดว่าจะตั้งครรภ์ควรแจ้งให้แพทย์ทราบก่อนการใช้ยาโลปิโด
- ผู้ป่วยที่ได้รับยาโลปิโดควรรับประทานยา และเข้ารับการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามที่แพทย์สั่งโดยเคร่งครัด เมื่อพบอาการผิดปกติใดๆ หลังได้รับยาควรปรึกษาแพทย์
- ห้ามให้ยาโลปิโดร่วมกับ simvastatin และ rosuvastatin ที่ขนาดยา 40 มิลลิกรัม ควรให้การรักษาด้วยยาโลปิโดร่วมกับ rosuvastatin ที่ขนาดยาดำกว่าเมื่อพิจารณาแล้วว่ามีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงเท่านั้น

2.3 การใช้ยาโลปิโดร่วมกับยาอื่น

เนื่องจากยาบางชนิดอาจส่งผลต่อการออกฤทธิ์ของยาโลปิโด จึงจำเป็นต้องแจ้งให้แพทย์ เภสัชกร หรือบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ ทราบก่อนเริ่มรับประทานยาต่อไปนี้

- ยาต้านการจับตัวเป็นลิ่มของเลือด เช่น warfarin ควรระมัดระวังเมื่อมีการใช้ยาโลปิโดร่วมกับยา warfarin ควรลดขนาดยา warfarin เพื่อคงระดับ prothrombin time (PT) ให้ได้ตามระดับเป้าหมาย เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนของการตกเลือด แนะนำให้ตรวจติดตามระดับ PT อย่างสม่ำเสมอ จนกว่า PT จะคงที่อยู่ในระดับการรักษาที่ต้องการ

- ยาลดระดับไขมันในเลือดกลุ่มสแตติน เช่น simvastatin และ rosuvastatin ที่ขนาดยา 40 มิลลิกรัม ควรให้การรักษาด้วยยาโลปิตร่วมกับ rosuvastatin ที่ขนาดยาต่ำกว่าเมื่อพิจารณาแล้วว่ามีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงเท่านั้น มีรายงานการเกิดกล้ามเนื้ออักเสบอย่างรุนแรงเมื่อให้ยาโลปิตร่วมกับยากลุ่มสแตตินโดยเฉพาะอย่างยิ่ง cerivastatin
- ยาเรซินเกาะจับกรดน้ำดี (Bile acid – Binding Resins) เช่น colestipol เนื่องจากมีผลลดการออกฤทธิ์ของยาโลปิตร่วมกัน ถ้าต้องใช้ยาร่วมกันควรรับประทานห่างกัน 2 ชั่วโมงหรือนานกว่านั้น
- สารตั้งต้นของ CYP2C8 เช่น dabrafenib, enzalutamide, loperamide, montelukast, paclitaxel, pioglitazone, rosiglitazone เนื่องจากยาโลปิตร่วมกันเพิ่มปริมาณสารตั้งต้นของ CYP2C8 ที่ร่างกายได้รับ ผู้ป่วยที่ใช้ยาเหล่านี้ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยาโลปิตร่วมกันเพื่อให้ได้รับยาในขนาดที่เหมาะสม
- Colchicine เนื่องจากการให้ร่วมกับยาโลปิตร่วมกันเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะพิษต่อระบบประสาทและกล้ามเนื้อและการสลายตัวของกล้ามเนื้อ หากใช้ยาเหล่านี้ร่วมกัน ผู้ป่วยควรอยู่ในการดูแลของแพทย์ โดยเฉพาะในช่วงที่เริ่มใช้ยาร่วมกัน
- Selexipag เนื่องจากการให้ร่วมกับยาโลปิตร่วมกันทำให้ร่างกายได้รับ selexipag เป็นสองเท่า และร่างกายได้รับเมตาบอไลต์ที่มีฤทธิ์เพิ่มขึ้น ดังนั้นจึงห้ามใช้ยาเหล่านี้ร่วมกัน

2.4 การใช้ยาโลปิตร่วมในสตรีมีครรภ์ หรือให้นมบุตร

ยังไม่มีการศึกษาความปลอดภัยที่ดีและเพียงพอในผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์ หรือคิดว่าจะตั้งครรภ์ควรปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้ยาโลปิตร่วม

ยังไม่มีที่ยืนยันในเรื่องความปลอดภัยของยาโลปิตร่วมในมารดาที่ให้นมบุตร และยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัดว่ายาโลปิตร่วมถูกขับออกทางน้ำนมหรือไม่ ผู้ป่วยจึงควรหยุดให้นมบุตรก่อนเริ่มการรักษาด้วยยาโลปิตร่วม

2.5 ผลของยาโลปิตร่วมต่อความสามารถในการขับชี่ยานพาหนะ และควบคุมเครื่องจักรกล

ยังไม่มีการศึกษาผลของยาโลปิตร่วมต่อความสามารถในการขับชี่ยานพาหนะ และควบคุมเครื่องจักรกล

3. วิธีการรับประทานยาโลปิตร่วม

ขนาดยาที่แนะนำ คือ 900-1200 มก./วัน ขนาดยาสูงสุด คือ 1500 มก./วัน โดยขนาดยา 900 มก./วัน ควรรับประทานวันละครั้ง ก่อนอาหารเช้าครึ่งชั่วโมง และสำหรับขนาดยา 1200 มก./วัน ควรแบ่งให้สองครั้ง ครั้งละเท่าๆกัน ครั้งครึ่งชั่วโมงก่อนอาหารเช้าและเย็น

3.1 การใช้ยาในเด็ก

ยังไม่มีที่ยืนยันถึงความปลอดภัย และประสิทธิภาพของการใช้ยาโลปิตร่วมในเด็ก

3.2 หากคุณใช้ยาโลปิดมากกว่าที่แพทย์สั่ง

การรับประทานยาโลปิดเกินขนาดอาจทำให้เกิดอาการ ตะคริวที่ท้อง การทำงานผิดปกติของตับ ท้องเสีย ปวดข้อและกล้ามเนื้อ คลื่นไส้และอาเจียน ซึ่งอาการเหล่านี้สามารถหายเป็นปกติได้ เมื่อผู้ป่วยทราบว่ารับประทานยาเกินขนาด ควรปรึกษาแพทย์เพื่อรับการรักษาตามอาการ

4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดได้

4.1 อาการข้างเคียงที่พบในผู้ป่วยที่ได้รับยาโลปิดได้บ่อยมากกว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอก

- อาการของระบบทางเดินอาหาร อาหารไม่ย่อย ปวดท้อง ใส้ติ่งอักเสบเฉียบพลัน
- การเต้นของหัวใจห้องบนผิดปกติ (atrial fibrillation)

4.2 อาการข้างเคียงที่พบในผู้ป่วยที่ได้รับยาโลปิดได้บ่อยกว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอก (มากกว่า 1%)

- ท้องเสีย ท้องผูก
- เหนื่อยล้า ปวดศีรษะ วิงเวียนศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน มึนงง ง่วงนอน ปลายประสาทอักเสบ เสร้าซึม
- ผื่นแดง ผื่นหนังอักเสบหลุดลอกเป็นแผ่น ผื่น คัน กล้องเสียงบวม ลมพิษ
- ดีซ่าน ตับอ่อนอักเสบ ถุงน้ำดีอักเสบ ก้อนนิ่วในถุงน้ำดี
- การมองเห็นมัวลง ไวต่อแสง
- หย่อนสมรรถภาพทางเพศ ความรู้สึกทางเพศลดลง
- ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ เยื่อข้ออักเสบ กล้ามเนื้ออ่อนกำลัง ปวดแขนขา
- โลหิตจางอย่างรุนแรง เม็ดเลือดขาวต่ำ เกล็ดเลือดต่ำ ไชกระดูกฝ่อ
- หัวล้าน

5. คำแนะนำในการเก็บยาโลปิด

เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

เก็บรักษาให้ตรงตามสภาวะที่แสดงไว้บนฉลาก

ห้ามใช้ยาโลปิดหลังวันสิ้นอายุของยาที่แสดงไว้บนฉลาก หากไม่ระบุเป็นอย่างอื่น “วันสิ้นอายุของยา”

หมายถึง วันสุดท้ายของเดือนที่แสดงบนฉลาก

ยาโลปิด (300 มก.), ยาโลปิด (600 มก.):

ผลิตโดย บริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด

เพื่อ บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

ยาโลปิด O.D. (900 มก.):

PIL Title: Gemfibrozil

PIL rev no.: 6

PIL Date: May 20, 2020

Country: Thailand

Reference LPD rev. no.: 10.0; CDS Date: May 06, 2020

ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

PIL revision no.: 6

PIL date: May 20, 2020

Country: Thailand