

## โรซิวาสแตติน ความแรง 10 และ 20 มิลลิกรัม ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ชื่อการค้า K-ZUVA (เค-ซูวา)

### 1. ยานี้คืออะไร

#### 1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า โรซิวาสแตติน (rosuvastatin) มีตัวยา 10 และ 20 มิลลิกรัม เป็นยาในกลุ่มลดไขมันในเลือด

#### 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้ร่วมกับการควบคุมอาหารและออกกำลังกาย เพื่อลดไขมันในเลือด และป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดสมองในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป

### 2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

#### 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ⊗ เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มสเตติน เช่น ซิมวาสแตติน อะทอร์วาสแตติน
- ⊗ ตั้งท้อง หรือวางแผนจะตั้งท้อง หรือให้นมลูก
- ⊗ เป็นโรคตับหรือโรคไตบกพร่องรุนแรง
- ⊗ มีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อรุนแรงที่หาสาเหตุไม่ได้
- ⊗ กำลังใช้ยาชื่อ "ซิกโคลสปอริน"

"หากท่านไม่แน่ใจว่ามีอาการหรือใช้ยาโดยอยู่โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทันที"

#### 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้

- เคยมีปัญหาเกี่ยวกับกล้ามเนื้อ หรือเคยมีอาการปวดกล้ามเนื้อหลังจากใช้ยาลดไขมันชนิดอื่น
- ต้มแอลกอฮอล์ปริมาณมากเป็นประจำ
- มีภาวะพร่องไทรอยด์ฮอร์โมน (hypothyroidism)
- มีภาวะการหายใจล้มเหลวรุนแรง
- กำลังใช้ยาดังต่อไปนี้
  - ยาลดไขมันในเลือดบางชนิด เช่น เฟโนไฟเบรต
  - ยาด้านเชื้อไวรัสเอชไอวีบางชนิด

- ยาโคลชิซิน
- ยาด้านเชื้อราบางชนิด เช่น คีโทโคนาโซล อีทราโคนาโซล เป็นต้น
- ยาฆ่าเชื้อบางชนิด เช่น อีริโทรไมซิน คลาริโทรไมซิน เป็นต้น
- ยาเวราพามิล ยาดีลไทอะเซม ยากรดนิโคตินิก ยาอะมิโอดาโรน เพราะอาจจะเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อผิดปกติ หรือภาวะกล้ามเนื้อสลาย
- ดิจ็อกซิน วอร์ฟาริน เนื่องจากระดับยาเหล่านี้ในเลือดอาจสูงจนเกิดอันตรายได้

- การใช้ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นได้
- อายุมากกว่า 70 ปี

"สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร  
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่"

### 3. วิธีใช้ยา

#### 3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- กินยานี้วันละ 1 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ โดยควรกินยาเวลาเดิมทุกวัน เพื่อช่วยให้ไม่ลืมกินยา
- ขนาดยาสูงสุดไม่เกินวันละ 40 มิลลิกรัม

#### 3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- กินยาที่ลืมทันทีที่นึกขึ้นได้ แต่หากเกิน 6 ชั่วโมงให้รอกินยาวันถัดไป
- ห้ามกินยาเพิ่มเป็นสองเท่าเพื่อชดเชยยาที่ลืม

#### 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเข้มผิดปกติ ปวดกล้ามเนื้อรุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

### 4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- ห้ามหยุดยาเอง และให้กินยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร
- คุมกำเนิดด้วยถุงยางอนามัย หรือยาคุมกำเนิด
- ควบคุมอาหารและออกกำลังกายระหว่างใช้ยานี้
- หลีกเลี่ยงการสูบบุหรี่และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์
- หากกินยานี้แล้วเวียนหัว ให้หลีกเลี่ยงการขับขี่ ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

### 5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

#### 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนัง
- ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อรุนแรง หรือกล้ามเนื้ออ่อนแรงที่ไม่ได้เกิดจากการออกกำลังกาย

"ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที"

#### 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ปวดหัว เวียนหัว
- ปวดท้อง ท้องผูก

"ไม่จำเป็นต้องหยุดยา  
แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์"

### 6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อากาศถ่ายเทโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ  
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

## 7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

### • ลักษณะยา

เค-ซุวา 10 : เม็ดรูปกลม นูนเล็กน้อย เคลือบฟิล์ม สีชมพู ด้านหนึ่งเรียบ อีกด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง

เค-ซุวา 20 : เม็ดรูปกลม นูนเล็กน้อย เคลือบฟิล์ม สีชมพู ด้านหนึ่งมีอักษร "K-20" อีกด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง

### • ตัวยาสำคัญ โรซิวาสแททิน

• ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ แล็กโทส โมโนไฮเดรต, แล็กโทสซูปเปอร์แทบ, ไมโครคริสตัลไลน์ เซลลูโลส พีเอช 101, ไดเบสิก แคลเซียมฟอสเฟต ไดไฮเดรต, ครอสโพรวโดน, คอลลอยดอล ซิลิคอน ไดออกไซด์, แมกนีเซียม สเตียเรต, ไฮโพรเมลโลส, น้ำ, โพลีเอทิลีน ไกลคอล 6000, ทาลก์, ยูโรเลค คาร์โมอิซิน, เรดไอรอน ออกไซด์, ไทเทเนียม ไดออกไซด์

### ผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่าย

บริษัท มิลลิเมต จำกัด

193 หมู่ที่ 1 ถนนสุขสวัสดิ์ ตำบลปากคลองบางปลากด อำเภอสรรคบุรี จังหวัดสุพรรณบุรี 10290

Call center 0 2461 1027

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 17 กรกฎาคม 2567

### ศึกษาข้อมูลยาเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

### คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

1. ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร

2. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ

3. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อลง หลังหรือตามตัว 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) 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, diltiazem, ยา gemfibrozil, ยา nicotinic acid, ยา cyclosporine, ยา amiodarone เป็นต้น

7. ความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis) จะเพิ่มขึ้นในภาวะเหล่านี้ เช่น การใช้ยาขนาดสูง ผู้สูงอายุ ผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง ผู้ที่ติดสุราเรื้อรัง ภาวะพร่องไทรอยด์ฮอร์โมน (hypothyroidism) เป็นต้น

8. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับ colchicine โดยเฉพาะผู้สูงอายุ หรือผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง เนื่องจากมีความเสี่ยงเกิดภาวะกล้ามเนื้อผิดปกติ (myopathy) หรือภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis)

9. การใช้ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นได้