

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๖๙

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ประกอบกับมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๘๒ - ๖/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๗๐) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๖๕ ลงวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๑

“(๗๐) ยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine)

คำเตือนในฉลาก

ให้มีกล่องข้อความ (box warning) โดยระบุข้อความดังนี้ “ยานี้เป็นยาในกลุ่มเออร์กอต จึงห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยาด้านไวรัสเฮอซีโอวี กลุ่มโปรตีเอสอินฮิบิเตอร์ (PI) เช่น ริโทนาเวียร์ โลพินาเวียร์ อะทาซานาเวียร์ ดารูนาเวียร์ ซาควินาเวียร์ ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียกลุ่มมาโครไลด์ เช่น อีริโทรไมซิน คลาริโทรไมซิน โทลลิแอนด์โรไมซิน เพราะอาจทำให้พิการหรือเสียชีวิตได้” โดยให้แสดงข้อความ “เพราะอาจทำให้พิการหรือเสียชีวิตได้” เป็นตัวหนา

ทั้งนี้ กรณีที่ฉลากระบุข้อบ่งใช้ ให้กล่องข้อความ (box warning) อยู่ใต้ข้อบ่งใช้ดังกล่าว

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๑. ให้มีกล่องข้อความ (box warning) อยู่ใต้ข้อบ่งใช้ โดยระบุข้อความเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก

๒. ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาฆ่าเชื้อราในกลุ่มเอโซล (Azoles) เช่น คีโทโคนาโซล (Ketoconazole) อิทราโคนาโซล (Itraconazole) วอริโคนาโซล (Voriconazole) โคลไตรมาโซล (Clotrimazole) ฟลูโคนาโซล (Fluconazole) และยาลดความดันในกลุ่มปิดกั้นตัวรับบีตา (Beta blockers)

เช่น โพรพรานอลอล (Propranolol) และยาลดความดันในกลุ่มปิดกั้นแคลเซียม (Calcium channel blockers) เช่น เวอราพามิล (Verapamil) ดิลไทอาเซม (Diltiazem)

๓. หากรับประทานไปแล้ว ๑๐ เม็ด แต่อาการไม่ดีขึ้นควรพบแพทย์”

ทั้งนี้ ข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (PIL) ให้ใช้ตามเอกสาร
ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เออร์กอตตามีนทาร์เทรต 1 มิลลิกรัม กับ แคฟเฟอีน 100 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด ชื่อการค้าภาษาไทย (ภาษาอังกฤษ)

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

- ยานี้มีส่วนประกอบของยาหลัก 2 ชนิด คือ เออร์กอตตามีนทาร์เทรต (Ergotamine tartrate) กับ แคฟเฟอีน (Caffeine)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้ยานี้สำหรับรักษาไมเกรน

ยานี้เป็นยาในกลุ่ม เออร์กอต จึงห้ามใช้ยานี้ร่วมกับ ยาด้านไวรัส เอชไอวี กลุ่มโปรตีเอสอินฮิบิเตอร์ (PI) เช่น ริโทนาเวียร์ โลพินาเวียร์ อะทาซานาเวียร์ ดารูนาเวียร์ ซาควินาเวียร์ ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียกลุ่ม มาโครไลด์ เช่น อีริโทรไมซิน คลาริโทรมิซิน โทริลิแอนโดรไมซิน เพราะอาจทำให้เกิดพิษหรือเสียชีวิตได้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้
- ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยาในกลุ่มเออร์กอตแอลคาลอยด์ หรือ แคฟเฟอีน
- ห้ามใช้ในหญิงที่วางแผนจะตั้งครรภ์ กำลังตั้งครรภ์ และหญิงที่ให้นมบุตร

- ห้ามใช้ร่วมกับยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ยาด้านเชื้อไวรัส ยาด้านเชื้อรา หรือยาที่ทำให้หลอดเลือดตีบตัว บางชนิด
- ห้ามใช้ในผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่องอย่างรุนแรง
- ห้ามใช้ในผู้ที่ เป็นโรคความดันเลือดสูงที่ควบคุมไม่ได้
- ห้ามใช้ในผู้ที่ เป็นโรคหัวใจ หรือมีอาการของโรคหลอดเลือดส่วนปลาย
- ห้ามใช้ในผู้ที่ มีภาวะติดเชื้อมาตรัสเลือด

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ยานี้ อาจทำให้เกิดภาวะพิษเออร์กอต (Ergotism) ได้ อาการที่เกิดขึ้นได้แก่ ชา ปวดแปลบตามปลายมือปลายเท้า อวัยวะส่วนปลายมีสีเขียวคล้ำจากการขาดเลือดไปเลี้ยง รุนแรงถึงเนื้อตายเน่า กรณีที่เกิดอาการดังกล่าว ให้รีบหยุดยาแล้วไปพบแพทย์ทันที
- ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยา อาหาร หรือผลไม้บางชนิด เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ เนื่องจากเกิดภาวะพิษเออร์กอต เช่น
 - ยาด้านเชื้อราในกลุ่มเอโซล เช่น คีโทโคนาโซล อิทราโคนาโซล วอริโคนาโซล โคลไตรมาโซล ฟลูโคนาโซล
 - ยาลดความดันในกลุ่มปิดกั้นตัวรับบีตา เช่น โพรพราโนลอล
 - ยาลดความดันในกลุ่มปิดกั้นแคลเซียม เช่น เวรพาพามิล ดิลไทอาเซม
 - ยารักษาโรคหืด เช่น ซิลูตอน
 - ยาด้านซึมเศร้า เช่น ฟลูโวซามีน

- ผลไม้ เช่น เกรปฟรุต
- อื่นๆ เช่น น้ำดื่มที่มีแคฟเฟอีน น้ำอัดลม ชา กาแฟ

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ผู้ใหญ่และเด็กอายุ 12 ปีขึ้นไป :
 - เมื่อปวดหัวไมเกรน ให้กินยา 2 เม็ดทันที ถ้าอาการปวดยังไม่หายภายใน 30 นาที สามารถกินซ้ำได้อีกครั้งละ 1 เม็ด
 - ใน 1 วัน กินยานี้ได้ไม่เกิน 6 เม็ด
 - ใน 1 สัปดาห์ กินยานี้ได้ไม่เกิน 10 เม็ด
 - หากกินยาต่อเนื่องมาแล้ว 6 เม็ดภายใน 1 วัน ต้องหยุดการใช้ยานี้น้อย 4 วัน
- เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี : ใช้ตามแพทย์สั่ง

3.2 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติรุนแรง ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย กระจายน้ำ ปวดกล้ามเนื้อ ผิวน้ำแข็ง ชีต สับสน มึนงง ปวดหัว ง่วงซึม ภาวะชัก หมดสติ โคม่า ให้รีบทำให้อาเจียน หรือกินผงถ่านคาร์บอน แล้วรีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้อย่าง

- ยานี้ใช้เฉพาะเมื่อมีอาการปวดหัวไมเกรนเฉียบพลันเท่านั้น ไม่มีผลป้องกันการปวดหัวในระยะยาว

เออร์กอตามีนเทอร์ต 1 มิลลิกรัม กับ แคลเฟอีน 100 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด ชื่อการค้าภาษาไทย (ภาษาอังกฤษ)

เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

- ยานี้เป็นเพียงตัวช่วยหนึ่งในการบรรเทาอาการปวดเท่านั้น ท่านจำเป็นต้องพักผ่อนในที่เงียบสงบ เพื่อให้หายปวดได้เร็วยิ่งขึ้น
- ควรสังเกตอาการต่างๆที่เกิดขึ้นระหว่างใช้ยานี้ กรณีถ้าพบความผิดปกติขึ้นให้รีบไปพบแพทย์
- หากกินยานี้ไปแล้ว 10 เม็ด แต่อาการไม่ดีขึ้น ควรพบแพทย์

- แยกยาออกจากแผง เมื่อจะกินในแต่ละครั้งเท่านั้น
- เก็บในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ (ปรับตามทะเบียนยา)
- ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถยนต์ ห้องน้ำ ห้องครัว เป็นต้น
- เก็บยานี้ให้พ้นมือเด็ก

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยา แล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ ผื่นแพ้
- ภาวะพิษเออร์กอต โดยสังเกตจากอาการต่อไปนี้
 - ชา ปวดแปลบตามปลายมือปลายเท้า
 - ปลายมือ ปลายเท้า มีสีม่วงคล้ำจากการขาดเลือดไปเลี้ยง เนื้อตายเน่า

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย มึนงง ปวดท้อง ตามปลายมือปลายเท้า

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา

ข้อมูลยานี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติม ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ชื่อและที่อยู่ (ปรับตามทะเบียนยา)
ผู้แทนจำหน่าย ชื่อและที่อยู่ (ปรับตามทะเบียนยา)
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ วัน เดือน ปี (พ.ศ.)