

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสาร

กำกับยา และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๑๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖(๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มเติมยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือนตามข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๓ ดังต่อไปนี้

“(๕๐) ยาจำพวกยับยั้งแองจิโอเทนซิน-คอนเวอร์ติง เอ็นไซม์ (Angiotensin-Converting Enzyme (ACE) Inhibitors)

คำเตือนในฉลาก

๑. ห้ามใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดอาการไอได้

๓. ถ้าหากมีอาการซึมลง หรือคลื่นไส้ อาเจียน ให้ปรึกษาแพทย์

คำเตือนในเอกสารกำกับยา

๑. ห้ามใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์

๒. ยานี้อาจทำให้เกิดอาการไอได้

๓. ถ้าหากมีอาการซึมลง หรือคลื่นไส้ อาเจียน ให้ปรึกษาแพทย์

๔. หากใช้ยานี้แล้วเกิดอาการบวมของใบหน้า ลิ้น กล่องเสียง หรือหายใจลำบาก ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที

๕. ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะไตวายได้ ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง

๖. ยานี้อาจทำให้ระดับโปแตสเซียมในเลือดสูงขึ้น ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่ได้รับโปแตสเซียม หรือยาขับปัสสาวะชนิดรักษาระดับโปแตสเซียม (potassium sparing diuretics)”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๓๖

อาทิตย์ อุไรรัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข