

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๒๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๔๓) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๑๘ ลงวันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๔๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๔๓) ยาซีซาไพรด์ (Cisapride)

“คำเตือน : (๑) ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่มีประวัติครอบครัวมีภาวะหัวใจเต้นช้าผิดปกติ หรือหัวใจเต้นผิดปกติชนิด prolong QT interval

(๒) ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยาด้านจุลชีพลกลุ่ม macrolide เช่น erythromycin หรือยาด้านเชื้อรากลุ่ม imidazole เช่น ketoconazole หรือยากกลุ่ม HIV protease inhibitor ทั้งนี้ เพราะจะทำให้ระดับยานี้ในเลือดสูงขึ้น เสี่ยงต่อการทำให้หัวใจเต้นผิดจังหวะอย่างรุนแรงและหยุดเต้นได้

(๓) ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ยับยั้งการทำงานของ CYP450 เช่น cimetidine omeprazole เพราะจะทำให้ระดับยาในเลือดสูงขึ้น เสี่ยงต่อการทำให้หัวใจเต้นผิดจังหวะอย่างรุนแรงและหยุดเต้นได้

(๔) ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคตับหรือโรคหัวใจ

(๕) หากใช้ยานี้แล้วหัวใจเต้นผิดปกติให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๖

สุดารัตน์ เกตุราพันธ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข