

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลาก

และที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๒) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๑๑ ลงวันที่ ๑๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๓๖ และความใน (๖.๑) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๒) ยาจำพวกแอนติฮิสตามีน (Antihistamines) สำหรับใช้ภายใน

(๒.๑) ยาแอนติฮิสตามีน ชนิด First generation ที่จับอย่างเจาะจงกับ central และ peripheral H 1 receptor ทุกชนิด เว้นแต่ระบุไว้เป็นอย่างอื่น

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้ทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคต่อหิน ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด นอกจากแพทย์สั่ง

๔. ระวังการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ ระยะ ๓ เดือนแรกและสตรีให้นมบุตร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่า วิงเวียนและสับสนได้

๒. เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้ง่วงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หุดหืด นอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (Paradoxical reaction)

๓. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่างๆ

๔. ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ และหลอดเลือด ค่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง”

(๒.๑.๑) สำหรับยาจำพวกบิวคลิซีน (Buclizine) คาร์บิโนกซามีน (Carbinoxamine) คลอร์ไซคลิซีน (Chlorcyclizine) ไซคลิซีน

(Cyclizine) โฮโมคลอร์ไซคลิซีน (Homochlorcyclizine) ไฮดรอกไซซีน (Hydroxyzine) เมบไฮโดรลีน (Mebhydroline) เมควิทาซีน (Mequitazine) ออกซาโทไมด์ (Oxatomide) ไพพรีนไฮดริเนท (Piprinhydrinate) โปรเมทาซีน (Promethazine) ไทรโปรลิดีน (Triprolidine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้ทำให้วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มี แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ไม่ควรใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีให้นมบุตร”

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่า วิงเวียนและสับสนได้

๒. เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้ ง่วงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิดนอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (Paradoxical reaction)

๓. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่างๆ

๔. ระงับการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง”

(๒.๑.๒) สำหรับยาจำพวกอะซาทาดีน (Azatadine) บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) คลอเฟนิรามีน (Chlorpheniramine) เดกซ์คลอเฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine) ดอกซ์ลามีน (Doxylamine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้ทำให้วังงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มี แอลกอฮอล์ เป็นส่วนประกอบ

๓. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี ผู้ที่กำลัง มีอาการหอบหืด โรคต่อหิน ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด นอกจากแพทย์สั่ง

๔. ระงับการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ ระยะ ๓ เดือน แรก และสตรีที่ให้นมบุตร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่า วิงเวียน สับสนและเมื่อดเล็ดผิดปกติได้

๒. เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้ ง่วงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิดนอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (paradoxical reaction)

๓. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่าง ๆ

๔. ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง”

(๒.๑.๓) สำหรับยาจำพวกไดเมนไฮดริเนท (Dimenhydrinate) ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้ทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคต่อหิน ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด นอกจากแพทย์สั่ง

๔. ระวังการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ดาพรา วิงเวียนและสับสนได้

๒. เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้
ง่วงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิด
นอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (paradoxical reaction)

๓. ระวังการใช้นานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบ
ประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก
และยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่างๆ

๔. ระวังการใช้นานี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง
โรคหัวใจและหลอดเลือด ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด
โรคถุงลมโป่งพอง

๕. ฤทธิ์แก้ไอเจียนของยานี้ อาจบดบังอาการพิษ
ที่เกิดจากการได้รับยาบางชนิดเกินขนาด หรืออาจทำให้การวินิจฉัยโรคบางอย่าง
ผิดพลาดได้ เช่น "ใส่ดิ่งอ๊กเสบ"

(๒.๑.๔) สำหรับยาจำพวกไซโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้ทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์
หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มี
แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี ผู้ที่กำลัง
มีอาการหอบหืด โรคต่อหิน ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด นอกจากแพทย์สั่ง

๔. ระงับการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ ระยะ ๓ เดือน
แรก และสตรีที่ให้นมบุตร

๕. ห้ามใช้ยานี้ในเด็กติดต่อกันนานเกิน ๓ เดือน
เพราะอาจเกิดการเจริญเติบโตได้

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่า วิงเวียนและสับสนได้

๒. เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้ง่วงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิดนอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (paradoxical reaction)

๓. ระงับการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์ แอนติโคลิเนอร์จิก และยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่างๆ

๔. ระงับการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง

๕. ยานี้อาจทำให้น้ำหนักเพิ่ม ปวดท้อง ปวดข้อ
ตับอักเสบ บวมน้ำ อ่อนเพลีย และเม็ดเลือดผิดปกติได้”

(๒.๑.๕) สำหรับยาจำพวกคีโททิเฟน (Ketotifen)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้ทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขียานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มี แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ไม่ควรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๒ ปี นอกจาก แพทย์สั่ง

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines

๒. ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาลดน้ำตาลในเลือด ชนิดรับประทาน เพราะอาจทำให้จำนวนเกล็ดเลือดลดลงและเลือดหยุดช้ำได้

๓. ยานี้ทำให้น้ำหนักตัวเพิ่มได้”

(๒.๑.๖) สำหรับยาจำพวกโปรเมทาซีน (Promethazine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้ทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขียานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มี แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคต่อหิน ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด นอกจากแพทย์สั่ง

๔. ระวังการใช้นานี้ในสตรีมีครรภ์ ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่า วิงเวียน สับสนและเม็ดเลือดผิดปกติได้

๒. เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้ง่วงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิดนอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (paradoxical reaction)

๓. ระวังการใช้นานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่างๆ

๔. ระวังการใช้นานี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง

๕. ฤทธิ์แก้ไอเจียนของยานี้ อาจบดบังอาการพิษที่เกิดจากการได้รับยาบางชนิดเกินขนาด หรืออาจทำให้การวินิจฉัยโรคบางอย่างผิดพลาดได้ เช่น "ไส้ติ่งอักเสบ"

(๒.๒) ยาแอนติฮิสตามีน ชนิด Second generation ที่จับอย่างไม่เจาะจงกับ peripheral H 1 receptor ทุกชนิด เว้นแต่ระบุไว้เป็นอย่างอื่น

“คำเตือน

๑. ยานี้อาจทำให้วงซึม จึงไม่ควรขับขียานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ระวังการใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี สตรีมีครรภ์ ระยะเวลา ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร”

(๒.๒.๑) สำหรับยาจำพวกอะคริวาสทีน (Acrivastine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้ทำให้วงซึม จึงไม่ควรขับขียานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคคอตีบ ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะขัด นอกจากแพทย์สั่ง

๔. ระวังการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ ระยะเวลา ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่า วิงเวียนและสับสนได้

๒. เด็กและผู้สูงอายุจะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้ง่วงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิดนอนไม่หลับ และบางรายอาจมีอาการชักได้ (paradoxical reaction)

๓. ระวังการใช้อยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่างๆ

๔. ระวังการใช้อยานี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง

๕. ฤทธิ์แก้ไอของยานี้ อาจบดบังอาการพิษที่เกิดจากการได้รับยาบางชนิดเกินขนาด หรืออาจทำให้การวินิจฉัยโรคบางอย่างผิดพลาดได้ เช่น ไซติงอักเสบ”

(๒.๒.๒) สำหรับยาจำพวกเซทิไรซีน (Cetirizine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี้นยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ระวังการใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี
สตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines หรือยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่างๆ

๒. ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ หรือโรคไต

๓. ยานี้อาจทำให้ตาพร่า สับสน และปัสสาวะขัดได้”

(๒.๒.๓) สำหรับยาจำพวกลอราทาดีน (Loratadine)

อีบาสทีน (Ebastine)

“คำเตือนในฉลาก

๑. ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

๒. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๓. ระวังการใช้ยานี้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑ ปี
สตรีมีครรภ์ระยะ ๓ เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร

๔. หากใช้ยานี้แล้วหัวใจเต้นผิดปกติ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก และเพิ่มเติมคำเตือนต่อไปนี้ด้วย

๑. ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ

๒. การใช้ยานี้ร่วมกับยาด้านจุลชีพกลุ่ม Macrolides เช่น erythromycin, clarithromycin หรือยาด้านเชื้อรากลุ่ม Imidazole เช่น ketoconazole, itraconazole, fluconazole หรือยากกลุ่ม HIV Protease Inhibitors รวมทั้งยาอื่นที่ยับยั้งการทำงานของ เอนไซม์ CYP 450 เช่น cimetidine, metronidazole, zafirlukast, ยากลุ่ม SSRIs เป็นต้น จะทำให้ระดับยานี้ในเลือดสูงขึ้นเป็น ๒ - ๓ เท่า และมีรายงานการเปลี่ยนแปลงของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้นได้

๓. ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT interval ยาวขึ้น เช่น Calcium Channel Blockers (เช่น bepridil, verapamil) Tricyclic Antidepressant, cisapride, quinidine เป็นต้น”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๔

สุดารัตน์ เกตุราพันธ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข