

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๓๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๕๐) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๗ ลงวันที่ ๑๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๕ ดังต่อไปนี้

“(๕๐) ยาลดระดับไขมันในเลือดที่ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ เอชเอ็มจี โคเอนไซม์เอ รีดักเตส (HMG-CoA reductase inhibitor)

“คำเตือนในฉลาก :

- ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร
- ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยโรคตับ หรือมีความผิดปกติของระดับเอนไซม์ตับ
- หากใช้ยานี้แล้วมีอาการปวดกล้ามเนื้ออ่อนแรง, หลัง หรือตามตัว

ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือน
ในฉลากและเพิ่มข้อความต่อไปนี้ด้วย

๑. ไม่ควรใช้ร่วมกับยาในกลุ่ม azole antifungals, ยากลุ่ม
macrolides เช่น erythromycin, clarithromycin เป็นต้น, ยากลุ่ม calcium
channel blocker, ยากลุ่ม fibric acid derivatives เช่น gemfibrozil เป็นต้น
ยา nicotinic acid, ยา cyclosporin, ยา cimetidine หรือ ยา methotrexate
เนื่องจากจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะ rhabdomyolysis และ renal failure

๒. ควรตรวจการทำงานของตับก่อนให้ยาและหลังให้ยา ๖ และ
๑๒ สัปดาห์ ผู้ที่ได้รับยานี้เป็นประจำควรตรวจทุก ๖ เดือน หากระดับ transaminase
สูงกว่า upper normal limit ๓ เท่า ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต
วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๖

สุดารัตน์ เกษราพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข