

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๕๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๒๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๘ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความใน (๑๒.๒) ของข้อ ๓ (๑๒) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๓๑ ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๖ และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

(๑๒.๒) ยาคุมกำเนิดชนิดผสมซึ่งประกอบด้วยเอสโตรเจนกับโพรเจสติน

คำเตือน :

- ห้ามใช้กับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตัน และโรคตับ
- ไม่ควรใช้ในสตรีที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดหลอดเลือดอุดตัน เช่น มีประวัติเป็นโรคหลอดเลือดอักเสบ โรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิตสูง
- ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยหรือผู้ที่มีประวัติมีเนื้องอกที่ตับ และผู้ป่วยหรือผู้ที่สงสัยเป็นมะเร็งที่สัมพันธ์กับฮอร์โมนเพศ เช่น มะเร็งเต้านม หรือมะเร็งอวัยวะสืบพันธุ์
- ระมัดระวังการใช้ในสตรีที่สูบบุหรี่โดยเฉพาะสตรีที่อายุมากกว่า ๓๕ ปี ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยา

๕ กรณีที่ใช้นอกเหนือจากเพื่อการคุมกำเนิด ให้ปรึกษาแพทย์

๖ หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผิดปกติให้รีบปรึกษาแพทย์

ประกาศ ณ วันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข